



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 maja 2014 r.  
EMA/299385/2014  
EMA/H/C/002817

## Pytania i odpowiedzi

---

# Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Reasanz (serelaksyna)

## Wynik ponownej oceny

W dniu 23 stycznia 2014 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął negatywną opinię, w której zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Reasanz, przeznaczonego do leczenia ostrej niewydolności serca. Firmą, która wniosowała o wydanie pozwolenia, jest Novartis Europharm Ltd.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowną ocenę tej opinii. Po rozważeniu podstaw do tego wniosku CHMP przeprowadził ponowną ocenę pierwszej opinii i w dniu 22 maja 2014 r. potwierdził odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## Co to jest produkt Reasanz?

Produkt Reasanz to lek zawierający substancję czynną serelaksynę. Lek ten miał być dostępny w postaci koncentratu do rozcieńczenia i sporządzenia roztworu do wlewu dożylnego (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki).

## W jakim celu miał być stosowany produkt Reasanz?

Produkt Reasanz miał być stosowany w leczeniu objawów ostrej niewydolności serca (epizodu ciężkich lub nasilających się objawów występujących u pacjentów, których serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi). Objawy te obejmują wysokie ciśnienie krwi w naczyniach wychodzących z płuc, prowadzące do zastoju (nagromadzenia płynu) i duszności (braku tchu). Lek ten miał być stosowany jako dodatek do innych metod leczenia.

## Jakie jest oczekiwane działanie produktu Reasanz?

Substancja czynna leku Reasanz, serelaksyna, jest rekombinowanym analogiem relaksyny-2, hormonu naturalnie występującego w organizmie człowieka. Termin „rekombinowany” oznacza, że substancja ta jest wytwarzana przez bakterie, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający wytwarzanie



hormonu. Wiążąc się z receptorami relaksyny znajdującymi się w obrębie naczyń krwionośnych, serelaksyna powoduje rozszerzenie tych naczyń. Prowadzi to do zmniejszenia ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych i ułatwienia sercu pompowania krwi w organizmie, co przyczynia się do złagodzenia objawów ostrej niewydolności serca.

## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie produktu Reasanz badano w modelach eksperymentalnych.

Wniosek oparto głównie na wynikach jednego badania głównego z udziałem 1161 pacjentów z epizodem ostrej niewydolności serca. Podawany w postaci wlewu dożylnego lek Reasanz porównano z placebo (leczenie pozorowane) jako dodatek do innej metody leczenia. Główną miarą skuteczności działania leku był stopień złagodzenia duszności, który mierzono po krótkim czasie (po 6, 12 i 24 godzinach) oraz po 5 dniach.

## **Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?**

Podczas oceny wstępnej CHMP zauważył, że wyniki badań nie umożliwiły wykazania korzyści w postaci krótkotrwałego (do 24 godzin) złagodzenia duszności, a choć wykazano pewne korzystne działanie po 5 dniach, istotność kliniczna tego działania była wątpliwa. Ponadto Komitet wyraził obawy dotyczące sposobu analizowania skuteczności badanego leku. W wynikach uwzględniono wartości przypisane niektórym pacjentom, którzy zmarli lub którzy wymagali dodatkowego leczenia nasilonych objawów, bez wykorzystania faktycznych danych uzyskanych u tych pacjentów. Ponadto CHMP wyraził wątpliwości co do tego, czy typ leczenia podstawowego pacjentów z obu badanych grup mógł wpłynąć na wyniki badania. Ponieważ w ramach wniosku przedłożono jedynie wyniki uzyskane w jednym badaniu głównym, CHMP uznał, że konieczne jest przedstawienie wyników dalszych badań w celu potwierdzenia skuteczności produktu Reasanz w leczeniu ostrej niewydolności serca.

W trakcie procedury ponownej oceny CHMP dokonał ponownego przeglądu przedłożonych danych uzyskanych w jednym badaniu głównym i potwierdził swoją początkową opinię, zgodnie z którą skuteczność produktu Reasanz nie została wykazana w wystarczający sposób. W związku z tym CHMP uznał, że choć bezpieczeństwo stosowania uznano za dopuszczalne, korzyści ze stosowania produktu Reasanz nie przewyższają ryzyka i utrzymał swoje poprzednie zalecenie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu.

## **Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Reasanz.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.