



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 mai 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Reasanz (serelaxină)

Rezultatul reexaminării

La 23 ianuarie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Reasanz, destinat tratamentului insuficienței cardiace acute. Compania care a solicitat autorizația este Novartis Europharm Ltd.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 22 mai 2014.

Ce este Reasanz?

Reasanz este un medicament care conține substanța activă serelaxină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat care trebuia diluat și administrat prin perfuzie (picurare) în venă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Reasanz?

Reasanz ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea simptomelor insuficienței cardiace acute (un episod de simptome severe sau de agravare a simptomelor la pacienții a căror inimă nu poate pompa suficient sânge în organism). Aceste simptome includ tensiune arterială crescută în vasele care pleacă de la plămâni, ceea ce conduce la congestie (acumulare de lichid) și dispnee (scurtarea respirației). Medicamentul ar fi trebuit utilizat ca terapie suplimentară pe lângă un alt tratament.

Cum ar trebui să acționeze Reasanz?

Substanța activă din Reasanz, serelaxina, este o formă recombinantă a relaxinei-2, un hormon natural din organism. Recombinant înseamnă că este produs de bacterii în care a fost introdusă o genă (ADN) care face bacteriile capabile să producă hormonul. Când serelaxina se leagă de receptorii pentru relaxină din vasele sangvine, aceasta determină relaxarea și lărgirea vaselor. Acest lucru reduce



presiunea din vasele sangvine și facilitează pomparea de sânge în organism de către inimă, ceea ce ajută la ameliorarea simptomelor de insuficiență cardiacă acută.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Reasanz au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Cererea s-a bazat în principal pe rezultatele unui studiu principal care a implicat 1 161 de pacienți cu un episod de insuficiență cardiacă. Perfuzia de Reasanz a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv) ca terapie suplimentară la celălalt tratament al acestora. Principalul indicator al eficacității a fost gradul de ameliorare a dispneei, măsurat la scurt timp (după 6, 12 și 24 de ore) și după 5 zile.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

La momentul evaluării inițiale, CHMP a remarcat că rezultatele studiului nu au demonstrat un beneficiu pentru ameliorarea pe termen scurt, de până la 24 de ore, a dispneei și că, deși au fost demonstrate câteva beneficii după 5 zile, relevanța clinică a acestora nu a fost clară. În plus, comitetul a exprimat motive de îngrijorare cu privire la modul în care a fost analizată eficacitatea medicamentului în cadrul studiului. Rezultatele au inclus valori atribuite pentru o serie de pacienți care au decedat sau care au necesitat tratament suplimentar pentru agravarea simptomelor și ale căror date reale nu au fost utilizate. În plus, CHMP s-a întrebat dacă este posibil ca tipul de tratament de fond administrat pacienților din cele două grupuri de studiu să fi influențat rezultatele. Întrucât în cerere a fost introdus un singur studiu principal, CHMP a concluzionat că ar fi necesare studii suplimentare care să confirme eficacitatea Reasanz în tratamentul insuficienței cardiace acute.

În cursul reexaminării, CHMP a evaluat din nou datele din singurul studiu principal prezentat și a confirmat avizul conform căruia eficacitatea Reasanz nu a fost demonstrată suficient. Prin urmare, deși siguranța Reasanz a părut acceptabilă, CHMP a concluzionat că beneficiile Reasanz nu depășeau riscurile asociate și a menținut recomandarea anterioară de refuzare a autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Reasanz.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.