



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Avslag på ansökan om beviljande av godkännande för försäljning av Reasanz (serelaxin)

Resultat av förnyad prövning

Den 23 januari 2014 antog Kommittén för humanläkemedel, CHMP, ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Reasanz, avsett för behandling av akut hjärtsvikt. Företaget som ansökte om godkännandet är Novartis Europharm Ltd.

Den sökande begärde förnyad prövning av ställningstagandet. Efter att ha beaktat skälen till begäran omprövade CHMP det ursprungliga ställningstagandet och bekräftade den 22 maj 2014 sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Reasanz?

Reasanz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen serelaxin. Det skulle finnas som ett koncentrat för spädning för att ges genom infusion (dropp) i en ven.

Vad skulle Reasanz användas för?

Reasanz skulle användas för att behandla symtomen på akut hjärtsvikt (en episod av allvarliga eller förvärrade symtom hos patienter där hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). Dessa symtom omfattar högt blodtryck i kärlen från lungorna, vilket leder till kongestion (stas, ansamling av vätska) och dyspné (andnöd). Läkemedlet skulle användas som tillägg till annan behandling.

Hur var det tänkt att Reasanz skulle verka?

Den aktiva substansen i Reasanz, serelaxin, är en rekombinant form av relaxin-2, ett hormon som finns naturligt i kroppen. Rekombinant innebär att det framställs av bakterier som har fått en gen (DNA) som gör att bakterierna kan producera hormonet. När serelaxin fäster till receptorer för relaxin i blodkärlen får det kärlen att slappna av och vidga sig. Detta sänker trycket i blodkärlen och gör det



lättare för hjärtat att pumpa runt blodet i kroppen, vilket hjälper till att lindra symtomen på akut hjärtsvikt.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Effekterna av Reasanz prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Ansökan baserades främst på resultaten av en huvudstudie på 1 161 patienter med en episod av akut hjärtsvikt. Infusion med Reasanz jämfördes med placebo (overksam behandling) som ett tillägg till deras övriga behandling. Huvudmålet på effekt var i vilken utsträckning dyspnén lindrades, uppmätt på kort sikt (efter 6, 12 och 24 timmar) och under 5 dagar.

Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?

Vid tiden för den ursprungliga utvärderingen noterade CHMP att studieresultaten inte visade på en nytta för kortvarig lindring av dyspné under högst 24 timmar, och trots att viss nytta framkom under 5 dagar var det inte klart hur detta har någon klinisk relevans. Vidare hyste kommittén betänkligheter om det sätt på vilket studieläkemedlets ändamålsenlighet hade analyserats. I resultaten ingick tilldelade värden för ett antal patienter som hade avlidit eller hade behövt kompletterande behandling för förvärrade symtom och vars faktiska data inte hade använts. Dessutom frågade sig CHMP huruvida typen av bakgrundsbehandling som ges till patienterna i de två studiegrupperna kan ha påverkat resultaten. Eftersom bara en enda huvudstudie ingick i ansökan fann CHMP att ytterligare studier skulle behövas för att bekräfta ändamålsenligheten av Reasanz vid behandling av akut hjärtsvikt.

Under den förnyade prövningen granskade CHMP åter uppgifterna från den enda inlämnade huvudstudien och bekräftade sitt ställningstagande att ändamålsenligheten av Reasanz inte var tillräckligt påvisad. Även om säkerheten för Reasanz verkade godtagbar fann CHMP därför att nyttan med Reasanz inte var större än riskerna och kvarhöll sin tidigare rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet.

Vilka följder får avslaget för patienter i kliniska prövningar eller i program för användning av humanitära skäl ("compassionate use")?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Reasanz.

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.