

14. detsember 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Canakinumab Novartis (kanakinumaab)

Novartis Europharm Ltd. teatas 4. detsembril 2018 inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Canakinumab Novartis müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud selliste raskete sündmuste nagu insult, südamelihase infarkt või surm ennetamiseks patsientidele, kellel on olnud südamelihase infarkt.

Mis on Canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis on ravim, mis sisaldab toimeainena kanakinumaabi. Seda kavatseti turustada subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja eeltäidetud süstaldes.

Milleks kavatseti Canakinumab Novartist kasutada?

Canakinumab Novartist kavatseti kasutada raskete sündmuste, näiteks insuldi, südamelihase infarkti või surma ennetamiseks patsientidel, kellel on olnud südamelihase infarkt.

Kuidas Canakinumab Novartis toimib?

Canakinumab Novartise toimeaine kanakinumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu IL-1 β (beeta-interleukiin 1) ja seondub sellega. IL-1 β on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikust kaitsemehhanismist) ja osaleb südame-veresoonkonna probleemidega seotud põletikuprotsessides.

IL-1 β -ga seondudes blokeerib kanakinumaab selle toime ja vähendab põletikku. Eeldatavalt aitab see ennetada järgmisi südameprobleeme.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused ühest uuringust, kus osales üle 10 000 patsiendi, kellel oli olnud südameinfarkt. Patsientidele manustati Canakinumab Novartist eri annustes (50, 150 või 300 mg) või platseebot (näiv ravim) üks kord iga kolme kuu järel kuni 6 aasta jooksul. Patsiendid kasutasid ka muid ravimeid, mida sageli kasutatakse südameprobleemide ennetamiseks, näiteks statiine.

Efektiivsuse põhinäitaja oli raskete sündmuste, näiteks südamelihase infarkti, insuldi või surmajuhtumite arvu vähenemine.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Canakinumab Novartis kasutamist raskete sündmuste ennetamiseks patsientidel, kellel on olnud südamelihase infarkt, ei ole võimalik heaks kiita.

Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et ettevõtte esitatud andmed ei ole piisavalt kindlad, et selgelt tõestada Canakinumab Novartise efektiivsust kõigil patsientidel, kellel on olnud südamelihase infarkt. Täheldatud kasulikke toimeid peeti tagasihoidlikuks, eriti samal ajal ka statiine kasutavatel patsientidel, ning inimravimite komitee oli arvamusel, et ravimi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnev raskete infektsioonide riski suurenemine ravimit kasutavatel patsientidel. Inimravimite komitee väljendas ettevaatlikkust ka meetodi, kuidas ettevõtte valis patsiente ja jälgis Canakinumab Novartise efektiivsust.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Canakinumab Novartis kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei ole ameti tõstatatud probleemidele võimalik ettenähtud tähtajaks vastata.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et kuigi eespool nimetatud uuringu jätku-uuring lõpeb, jätkuvad uuringud, mis käsitlevad kanakinumaabi kasutamist muude seisundite ravis.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.