



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. september 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Rasival (aliskireen / valsartaan)

15. septembril 2010 teatas Novartis Europharm Limited ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta ravimi Rasival müügiloa taotluse. Ravim oli mõeldud essentsiaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt kombineeritud ravile aliskireeni ja valsartaaniga eraldi võetuna.

Mis on Rasival?

Rasival on ravim, mis sisaldab toimeainetena aliskireeni ja valsartaani. Ravimit plaaniti turustada õhukese polümeerikattega tablettidena.

Milleks kavatseti Rasivali kasutada?

Rasivali kavatseti kasutada essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel, kelle vererõhk allub piisavalt kombineeritud ravile aliskireeni ja valsartaaniga eraldi võetuna. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Milline on Rasivali eeldatav toime?

Rasivali kaks toimeainet on kõrgvererõhutõve vastased ravimid, mis on juba Euroopa Liidus kasutusel.

Aliskireen vähendab angiotensiin II (veresooni ahendava hormooni) tootmist, valsartaan aga blokeerib retseptorid, mille külge angiotensiin II tavaliselt kinnitub. Blokeerides angiotensin II toime võimaldab Rasival veresoontel laieneda, nii et vererõhk alaneb.



Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Rasivali toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas uuringute tulemused, mille eesmärk oli näidata, et kaht toimeainet sisaldav tablett imendub organismis samamoodi kui kaks eraldi tabletti. Lisaks viidi läbi üks põhiuuring, kus osales ligikaudu 1200 essentsiaalse hüpertensiooniga patsienti. Patsiendid said kaheksa nädala jooksul kas Rasivali või ainult üht toimeainet (aliskireeni või valsartaani) sisaldavat ravimit. Efektiivsuse põhinäitaja oli vererõhu keskmine paranemine.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. See tähendab, et inimravimite komitee oli ettevõtte esitatud dokumentidega tutvunud ja koostanud küsimuste loetelu. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

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 arvamusel, et ravimile Rasival ei või anda essentsiaalse hüpertensiooni ravis kasutamiseks müügiluba.

Inimravimite komitee nägi vajadust täiendavate uuringute järele Rasivali toime kohta organismis, eelkõige pärast seda, kui patsient on söönud. Lisaks polnud komitee veendunud, et ettevõtte on esitanud piisavalt tõendeid selle kohta, et aliskireeni ja valsartaani kombineerituna kasutamine on kliinilises praktikas laialdaselt levinud.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt teaduslikke andmeid ravimi Rasival taotluse toetuseks.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on jaotises „All documents“.

Kuidas mõjutab müügiloa tagasivõtmine kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele müügiloa tagasivõtmine mõju ei avalda, sest praegu pole käimas ühtegi uuringut Rasivaliga.