

21. veebruar 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Ruvise (imatiniib)

17. jaanuaril 2013 teatas ettevõtte Novartis Europharm Ltd ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks ette nähtud ravimi Ruvise müügiloa taotluse.

Mis on Ruvise?

Ruvise on ravim, mille toimeaine on imatiniib. Seda kavatseti turustada tablettidena (100 mg ja 400 mg). Imatiniibi sisaldavad ravimid on praegu Euroopa Liidus heaks kiidetud eri liiki vähkkasvajate raviks.

Milleks kavatseti Ruviset kasutada?

Ruviset kavatseti kasutada täiendava ravimina pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kopsuarterite kõrge vererõhk) raviks täiskasvanud patsientidel, et parandada füüsilist võimekust (kehaliste tegevuste sooritamise võimet). Ruviset kavatseti kasutada patsientidel, kelle sümptomid ei kadunud ka vähemalt kahe spetsiaalselt pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks ette nähtud ravimi kasutamise järel.

Ravi Ruvisega kavatseti alustada ainult nendel patsientidel, kellel ei esinenud haiguse kiiret progresseerumist.

Milline on Ruvise eeldatav toime?

Imatiniib on türosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et imatiniib blokeerib rakkude jagunemist stimuleerivate ensüümide türosiinkinaaside toime. Türosiinkinaasid mõjutavad kopsuveresoonte rakke, mille tagajärjel veresooned ahenevad ja vererõhk suureneb. Eeldati, et selle toime blokeerimisega kergendab Ruvise verevoolu kopsuarterites, mis alandab vererõhku kopsudes.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Müügiloa taotleja esitas ühe põhiuuringu andmed; uuringus osales 202 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti. Patsientidele anti 24 nädala vältel peale kahe või enama pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimi kas imatiniibi või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli vahemaa, mille patsiendid suutsid läbida 6 minuti kõndimiskatses.

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

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

Milline 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 Ruvise kasutamist pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamine põhjus oli asjaolu, et imatiniibi kasulik toime pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis ei olnud piisaval määral tõendatud. Esitatud andmed näitasid üksnes vähest ja varieeruvat paranemist vahemaa osas, mille patsiendid olid võimelised kõndimiskatses läbima. Samas oli imatiniibiga ravitud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel suurem risk raskete kõrvaltoimete tekkeks, mistõttu nad vajasisid sageli haiglaravi juba varases ravifaasis, ja pikaaegse järelkontrolli andmed ei näidanud imatiniibravi olulist kasulikkust haigete elulemuse pikendamise või haiguse sümptomite süvenemise pidurdamisena.

Võttes arvesse mõnel pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsiendil täheldatud raskeid kõrvalnähte, otsustas inimravimite komitee, et kõige suurema riskiteguriga patsientide kindlakstegemiseks on vaja rohkem andmeid. Inimravimite komitee märkis ka subduraalse hematoomi (teatud liiki ajuverejooks) suuremat riski, mille põhjus on teadmata.

Seepärast oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Ruvise kasulikkus pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga haigete populatsioonis ei ületa kaasnevaid riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte taotluse tagasivõtmise põhjusena, et inimravimite komitee küsimustele vastamiseks vajalikke andmeid ei ole võimalik taotluse menetlemiseks ettenähtud tähtajaks esitada.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegused pulmonaalse arteriaalse kõrgvererõhu jätku-uuringud jätkuvad. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Tagasivõtmine ei avalda mõju imatiniibi sisaldavate ravimite kasutamisele vähi näidustusel.