



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2010
EMA/265134/201010
EMA/H/C/1115

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Tyvasco (treprostiniilnaatrium)

17. veebruaril 2010 teatas United Therapeutics Europe Ltd. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta ravimi Tyvasco müügiloa taotluse. Tyvascot plaaniti kasutada lisaravimina pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel.

Mis on Tyvasco?

Tyvasco on ravim, mis sisaldab toimeainena treprostiniilnaatriumi. Ravimit plaaniti turustada nebuliseeritava lahusena.

Milleks kavatseti Tyvascot kasutada?

Tyvascot kavatseti kasutada pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide raviks, et parandada nende koormustaluvust. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk.

Tyvascot kavatseti kasutada pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel, kellel on haiguse III funktsionaalne klass New Yorgi Südameassotsiatsiooni klassifikatsiooni järgi, ja kes saavad samaaegselt ravi kas endoteeliini retseptori antagonistiga või fosfodiesteras-5 inhibiitoriga (muud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimid). Funktsionaalne klass tähistab pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raskusastet: III funktsionaalse klassiga haigetel on tegemist väljendunud füüsilise võimekuse langusega. Tyvascot plaaniti manustada inhalatsiooni teel, mis tähendab, et patsient hingab ravimi otse kopsudesse.

Tyvasco nimetati 14. aprillil 2004 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks harvikravimiks.

Milline on Tyvasco eeldatav toime?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku verd südamest kopsu viivates veresoontes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Tyvasco toimeaine, treprostiniilnaatrium, on prostatsükliini analoog; see on kehaomane aine, mis kutsub esile veresoonte laienemise. Eelduste kohaselt laiendab treprostiniilnaatrium pärast inhaleerimist kopsuveresooni, mis omakorda langetab kõrgeenenud vererõhku kopsuarterites.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Et treprostiniili sisaldavad ravimid on Euroopas kasutusel olnud juba 2005. aastast alates, kasutas ettevõtte Tyvasco müügiloa taotluse toetuseks osaliselt neid andmeid. Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 235 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, kes said raviks kas endoteliini retseptori antagonistid või fosfodiesteraas-5 inhibiitorid, ja said lisaks oma senisele ravile veel Tyvascot või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus kauguses, mida patsient suutis kõndides läbida 6 minutiga pärast 12-nädalast ravi.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 181 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. See tähendab, et inimravimite komitee oli ettevõtte esitatud dokumentidega tutvunud ja koostanud nimekirja küsimustest taotluse kohta. Inimravimite komitee oli ettevõttele viimases voorus esitatud 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 küsimistele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks. Peamine mure oli, et müügiloa taotluse toetuseks esitatud ainsa põhiuuringu kahe keskuse inspektsioonid näitasid, et uuring ei olnud läbi viidud vastavalt hea kliiniliste tava nõuetele. Seetõttu ei saanud uuringu tulemusi pidada usaldusväärseks ning inimravimite komitee otsustas, et ettevõtte poolt esitatud andmete alusel ei saa ravimile müügiluba väljastada.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on [siin](#).

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et müügiloa tagasivõtmise ajal oli Euroopas käimas üks kliiniline uuring, ja et Tyvascot kasutatakse eriloaga kasutamise programmi raames ühes Saksamaa pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravi keskuses. Nende patsientide ravi Tyvascoga jätkub kuni alternatiivse ravi määramiseni.

Kokkuvõtte harvikravimite komitee arvamusest Tyvasco kohta on [siin](#).