



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. mai 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Kinharto (omekamtiivmekarbiil)

7. mail 2024 võttis Cytokinetics (Iirimaa) Limited tagasi ravimi Kinharto müügiloa taotluse kroonilise (pikaajalise) südamepuudulikkuse raviks.

Mis on Kinharto ja milleks kavatseti seda kasutada?

Kinharto töötati välja ravimina pikaajalise südamepuudulikkusega täiskasvanute raviks, kellel on haiguse sümptomid ja väiksem väljutusfraktsioon (alla 30%). Väljutusfraktsioon näitab, kui hästi süda verd pumpab.

Kinharto sisaldab toimeainet omekamtiivmekarbiili ja seda kavatseti turustada suukaudsete pikaajaliselt vabastavate tablettidena. Pikaajaliselt vabastavad tabletid vabastavad toimeaine aeglaselt mõne tunni jooksul, mistõttu ravimit manustatakse harvemini.

Kuidas Kinharto toimib?

Kinharto toimeaine omekamtiivmekarbiil seondub südamelihase proteiini müosiiniga, mis osaleb südame kokkutõmbumises. Eeldati, et müosiiniga seondudes aitab Kinharto südamelihasel tugevamini kokku tõmbuda, mis suurendab südame võimet pumbata organismi verd.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed uuringust, milles osales üle 8200 sümptomaatilise südamepuudulikkusega ja vähenenud väljutusfraktsiooniga (alla 35%) patsiendi, kes said uuringu ajal haiglaravi või olid hiljuti suunatud haiglaravile või vajasis kohest meditsiinilist abi südamepuudulikkuse tõttu ja kes said standardravi. Uuringus võrreldi Kinhartot platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille jooksul patsientidel süvenes südamepuudulikkus, mis vajas kiiret arstiabi, või mille jooksul patsiendid surid kardiovaskulaarse haiguse (südame- või veresoonte haiguse) tõttu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Kinharto kasutamist kroonilise (pikaajalise) südamepuudulikkuse raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Kuigi põhiuuringu tulemustest nähtus, et ravi Kinhartoga pikendas aega, mille jooksul patsientidel süvenes südamepuudulikkus või nad surid, oli amet arvamusel, et see peamine kasulik toime oli tagasihoidlik ning muid uuringutulemusi ei olnud võimalik toetada. Kuigi andmed näisid viitavat sellele, et Kinharto kasulikkus on suurem patsientidel, kelle väljutusfraktsioon on oluliselt vähenenud (alla 30%), ei olnud piisavalt tõendeid, mis toetaksid ravi piiramist selle alamrühmaga, samuti ei suudetud leida muid uuringuid, mis toetaksid seda alamrühma järeltust. Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Kinharto 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 võttis taotluse tagasi EMA tagasiside põhjal, mille kohaselt ei olnud põhiuuringu tulemused piisavad järeltustamiseks, et Kinharto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Kinharto kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.