

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Myyntilupahakemuksen peruutus lääkevalmisteelta nimeltä Rasival (aliskireeni/valsartaani)

Novartis Europharm Limited ilmoitti 15. syyskuuta 2010 lääkevalmistekomitealle virallisesti peruuttavansa Rasival-nimistä lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Rasival on tarkoitettu essentiaalisen (itsesyntyisen) verenpainetaudin hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on jo riittävästi hallinnassa yhdistelmälääkityksellä, joka sisältää aliskireeniä ja valsartaania erikseen otettuna.

## Mitä Rasival on?

Rasival on lääkevalmiste, jonka vaikuttavia aineita ovat aliskireeni ja valsartaani. Sitä oli määrä olla saatavana kalvopäälysteisinä tabletteina.

## Mihin Rasivalia oli tarkoitus käyttää?

Rasivalia oli tarkoitus käyttää essentiaalisen verenpainetaudin (kohoneen verenpaineen) hoitoon aikuisilla, joiden verenpaine on jo riittävästi hallinnassa yhdistelmälääkityksellä, joka sisältää aliskireeniä ja valsartaania erikseen otettuna. "Essentiaalinen" eli itsesyntyinen tarkoittaa, että verenpaineen kohoamiselle ei ole selvää syytä.

## Miten Rasivalin odotettiin vaikuttavan?

Rasivalin kaksi vaikuttavaa ainetta ovat verenpainelääkkeitä, joita jo käytetään Euroopan unionissa.

Aliskireeni vähentää angiotensiini II:n (verisuonia supistavan hormonin) tuotantoa, ja valsartaani salpaa niitä reseptoreita, joihin angiotensiini II tavallisesti kiinnittyy. Salpaamalla angiotensiini II:n toimintaa Rasival laajentaa verisuonia, jolloin verenpaine alenee.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Rasivalin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Yhtiö toimitti lääkevirastolle tuloksia tutkimuksista, joiden tavoitteena oli osoittaa, että kahta lääkeainetta sisältävä tabletti imeytyy elimistöön samalla tavoin kuin kaksi erikseen otettua tablettia. Lisäksi tehtiin yksi päätutkimus, johon osallistui noin 1 200 essentiaalista verenpainetautiä sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa potilaat saivat joko Rasivalia tai vain toista vaikuttavaa ainetta, ts. aliskireeniä tai valsartaania, sisältävää lääkettä kahdeksan viikon ajan. Tehokkuuden pääasiallinen mittari oli verenpaineen keskimääräinen muutos.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?**

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Siinä vaiheessa lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpiin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen hetkellä.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Rasivalia voida hyväksyä essentiaalisen verenpainetaudin hoitoon.

Lääkevalmistekomitean näkemyksen mukaan Rasivalin käyttäytymisestä elimistössä tarvitaan lisää tutkimuksia etenkin sen osalta, miten valmiste vaikuttaa sen jälkeen, kun potilas on nauttinut aterian. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, ettei yhtiö ollut voinut osoittaa aliskireenin ja valsartaanin yhdistelmän olevan laajalti käytössä verenpainepotilaiden hoidossa.

Hakemuksen peruuttamisen ajankohtana lääkevalmistekomitea katsoi, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi Rasivalia koskevaa myyntilupahakemusta tukevaa tieteellistä tietoa.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa ”Kaikki asiakirjat”.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei hakemuksen peruuttamisesta aiheudu minkäänlaisia seurauksia klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille, koska Rasivalia koskevia tutkimuksia ei ole tällä hetkellä meneillään.