

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Ruvisel-läkevalmisteen (imatinibi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Novartis Europharm Ltd ilmoitti 17. tammikuuta 2013 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon tarkoitettua Ruvisel-läkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Ruvisel on?

Ruvisel on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on imatinibi. Sitä oli tarkoitus saada tabletteina (100 mg ja 400 mg). Imatinibia sisältäviä lääkevalmisteita on hyväksytty Euroopan unionissa (EU) erilaisten syöprien hoitoon.

Mihin Ruvisela oli tarkoitus käyttää?

Ruvisela oli tarkoitus käyttää osana keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (PAH) lisähoitona aikuisilla fyysisen suorituskyvyn parantamiseksi. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla oli yhä oireita huolimatta hoidosta vähintään kahdella PAH:n hoitoon tarkoitettulla lääkkeellä.

Ruvisel-hoito oli tarkoitus aloittaa ainoastaan sellaisilla potilailla, joiden sairaus ei ollut edennyt nopeasti.

Miten Ruviselen odotettiin vaikuttavan?

Imatinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjä solujen jakautumista stimuloivien entsyymien – tyrosiinikinaasien – toimintaa. Keuhkojen verisuonien soluissa tämä tyrosiinikinaasien toiminta on mukana verisuonten supistamisessa, mikä nostaa verenpainetta. Estämällä tämän toiminnan Ruviselen odotettiin helpottavan veren virtaamista keuhkovaltimoissa ja siten laskevan kohonnutta verenpainetta keuhkoissa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 202 PAH-potilasta. Tutkimuksessa potilaille annettiin joko imatinibia tai lumelääkettä vähintään kahden PAH-lääkkeen lisänä 24 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittarina oli matka, jonka potilaat jaksoivat kävellä kuuden minuutin testikävelyn aikana.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin siinä vaiheessa, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymykset kahteen kysymyssarjaan. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisimpiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteluihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ruvisea ei olisi voitu hyväksyä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon.

Lääkevalmistekomitea epäili, ettei imatinibin hyödyllistä vaikutusta keuhkovaltimoiden verenpainetautiin ollut osoitettu riittävästi. Tietojen perusteella matkassa, jonka potilaat pystyivät testissä kävelemään, oli tapahtunut parannusta vain vähän ja vaihtelevasti. Lisäksi imatinibilla hoidetuille PAH-potilailla oli muita suurempi riski saada vakavia sivuvaikutuksia, joiden takia potilaat joutuivat usein sairaalaan hoidon alkuvaiheessa, eikä pitkän aikavälin seurannassa ilmennyt merkitsevää parannusta eloonjäännissä tai oireiden pahenemisen viivästyisessä.

Joillakin PAH-potilailla ilmenneiden vakavien sivuvaikutusten johdosta lääkevalmistekomitea katsoi, että tarvittiin lisää tietoa niiden potilaiden tunnistamiseksi, joilla riskit olivat erityisen suuret. Komitea pani myös merkille kovakalvonalaisen verenpurkauman (aivoverenvuodon) kohonneen riskin, jolle ei ollut selitystä.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Ruvisesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi PAH-potilailla.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiö ilmoitti virallisessa kirjeessään päättäneensä peruuttaa hakemuksen siksi, että se ei voinut toimittaa lääkevalmistekomitean kysymyksiin vastaamiseksi tarvittavaa lisätietoa annetussa määräajassa.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että se jatkaa meneillään olevia PAH-jatkotutkimuksia. Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Tämä peruuttaminen ei vaikuta muiden imatinibia sisältävien lääkevalmisteiden käyttöön syövän hoidossa.