



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kinhartoa (omekamtiivimekarbiili) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Cytokinetics (Ireland) Limited peruutti 7. toukokuuta 2024 kroonisen (pitkäaikaisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettua Kinharto-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Kinharto on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Kinharto kehitettiin lääkkeeksi, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on pitkäaikainen sydämen vajaatoiminta ja joilla on sairauden oireita ja joiden heikentynyt ejektiofraktio on alle 30 prosenttia. Ejektiofraktiolla mitataan, miten hyvin sydän pumpkaa verta.

Kinharton vaikuttava aine on omekamtiivimekarbiili, ja sitä oli tarkoitus olla saatavana suun kautta otettavina depottabletteina. Depottabletit vapauttavat vaikuttavaa ainetta hitaasti muutaman tunnin kuluessa, joten lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Miten Kinharto vaikuttaa?

Kinharton vaikuttava aine omekamtiivimekarbiili sitoutuu sydänlihasproteiiniin, jota kutsutaan myosiiniksi ja joka vaikuttaa sydämen supistumiseen. Sitoutumalla myosiiniin Kinharton odotettiin edistävän sydänlihaksen voimakkaampaa supistumista, mikä parantaa sydämen kykyä pumpata verta kehon eri osiin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja tutkimuksesta, johon osallistui yli 8 200 oireista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, joilla oli heikentynyt ejektiofraktio (35 prosenttia tai vähemmän), jotka olivat sairaalahoidossa tutkimuksen aikaan tai olivat äskettäin olleet sairaalahoidossa tai saaneet kiireellistä hoitoa sydämen vajaatoiminnan vuoksi ja jotka saivat tavanomaista hoitoa. Tutkimuksessa Kinhartoa verrattiin lumelääkkeeseen, ja tehon pääasiallisena mittana oli aika, jonka potilaat elivät ilman sydämen vajaatoiminnan pahenemista niin, että se edellytti kiireellistä lääketieteellistä hoitoa, tai aika ennen potilaan kuolemaa sydän- ja verisuonitautien vuoksi.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Kinhartoa ei olisi voitu hyväksyä kroonisen (pitkäaikaisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Vaikka päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Kinharto-hoito pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ennen sydämen vajaatoiminnan pahenemista tai kuolemaa, virasto katsoi, että tämä pääasiallinen myönteinen vaikutus oli vaatimaton eivätkä tutkimuksen muut tulokset tukeneet sitä. Vaikka tiedot näyttäisivät viittaavan siihen, että potilaat, joilla ejektiofraktio on heikentynyt merkittävämmiin (alle 30 %), hyötyisivät muita potilaita todennäköisemmin Kinhartosta, hoidon rajaamisesta tähän alaryhmään ei ollut riittävästi näyttöä, eikä muita tutkimuksia löydetty tukemaan tätä alaryhmää koskevaa havaintoa. Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Kinharto-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että peruuttaminen perustuu Euroopan lääkevirastolta saatuun palautteeseen, jonka mukaan päätutkimuksen tulokset eivät riittäneet osoittamaan, että Kinharton hyödyt ovat sen riskejä suuremmat.

Vaikuttaako tämän hakemuksen peruuttaminen on klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Lääkeyhtiö ilmoitti virastolle, ettei Kinharto-valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia ole käynnissä.