



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. syyskuuta 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Lääkevalmisteiden Raylumis (tanetsumabi) myyntiluvan epääminen

Euroopan lääkevirasto suosittelee nivelrikkoon liittyvän kivun hoitoon tarkoitetun Raylumis-lääkevalmisteiden myyntiluvan epäämistä.

Virasto antoi asiasta lausunnon 16. syyskuuta 2021. Myyntilupaa hakenut yhtiö, Pfizer Europe MA EEIG, voi pyytää lausunnon uudelleenarviointia 15 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

Mitä Raylumis on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Raylumis kehitettiin lääkkeeksi lonkan tai polven keskivaikean tai vaikean kroonisen kivun hoitoon aikuisilla, joilla on nivelrikko. Raylumis oli tarkoitettu potilaille, joiden sairaus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä (NSAID) tai opioideilla (morfiinin kaltaiset kipulääkkeet), tai potilaille, joille kyseiset lääkevalmisteet eivät sovi.

Raylumis-lääkevalmisteiden vaikuttava aine on tanetsumabi, ja sitä oli määrä olla saatavana ihon alle annettavana injektionesteinä.

Miten Raylumis vaikuttaa?

Raylumis-valmisteiden vaikuttava aine tanetsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan tietty proteiini, hermokasvutekijä (NGF), ja kiinnittymään siihen. Kivun säätelyyn osallistuvan hermokasvutekijän pitoisuudet ovat suurentuneet nivelrikkoa sairastavien potilaiden nivelissä. Tanetsumabi on tarkoitettu estämään hermokasvutekijää kiinnittymästä sellaisiin hermosolujen tiettyihin reseptoreihin (kohteisiin), jotka säätelevät kipua, ja sen odotetaan lievittävän nivelrikkoon liittyvää kipua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset kolmesta päätutkimuksesta. Tutkimuksiin osallistui 3 021 potilasta, joilla oli nivelrikon vuoksi keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista kipua polvissa tai lonkissa ja keskivaikeita tai vaikeita ongelmia nivelten normaalissa toiminnassa. Tutkimuksissa Raylumis-lääkevalmisteiden vaikutusta kipuun ja fyysiseen toimintakykyyn verrattiin lumelääkkeen ja yhdessä tutkimuksessa steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden vaikutuksiin.



Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?

Raylumis-valmiste lievitti kipua ja paransi fyysistä toimintakykyä paremmin kuin lumelääke potilailla, joilla on lonkan tai polven nivelrikko. Ero oli kuitenkin pieni. Valmiste ei myöskään lievittänyt kipua tai parantanut fyysistä toimintakykyä steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä paremmin. Turvallisuuden osalta Raylumis-lääkevalmistetta saaneilla potilailla oli suurempi riski kuin lumelääkettä tai steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä saaneilla potilailla saada haittavaikutuksia, joita ovat muun muassa nopeasti etenevä nivelrikko ja tekonivelleikkauksen tarve. Siksi virasto katsoi, että Raylumis-lääkevalmisteen hyödyt potilailla, joiden vaste steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin tai opioideihin ei ollut riittävä, olivat epäselvät eivätkä ylittäneet valmisteen riskejä, ja suositteli myyntiluvan epäämistä.

Vaikuttaako epääminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että epäämisestä ei ole mitään seurauksia Raylumis-valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneille potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.