



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Kinharto (omekamtiv mekarbil)

Dana 7. svibnja 2024. tvrtka Cytokinetics Limited (Irska) povukla je svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Kinharto za liječenje kroničnog (dugotrajnog) zatajenja srca.

Što je Kinharto i za što se trebao koristiti?

Kinharto je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba s kroničnim zatajenjem srca koje imaju simptome bolesti i smanjenu ejekcijsku frakciju manju od 30 %. Ejekcijska frakcija mjerilo je koliko učinkovito srce istiskuje krv.

Kinharto sadrži djelatnu tvar omekamtiv mekarbil i trebao je biti dostupan u obliku tableta s produljenim oslobađanjem koje se uzimaju kroz usta. Tablete s produljenim oslobađanjem oslobađaju djelatnu tvar polako tijekom nekoliko sati, što omogućuje rjeđu primjenu lijeka.

Kako Kinharto djeluje?

Djelatna tvar lijeka Kinharto, omekamtiv mekarbil, veže se na bjelančevinu srčanog mišića naziva miozin i sudjeluje u kontrakciji srca. Vezivanjem na miozin, lijek Kinharto trebao je doprinijeti jačoj kontrakciji srčanog mišića, što povećava sposobnost srca da pumpa krv u tijelu.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno više od 8200 osoba sa simptomatskim zatajenjem srca i smanjenom ejekcijskom frakcijom (35 % ili manje) koje su bile hospitalizirane u vrijeme ispitivanja ili nedugo prije toga ili su zatražile hitnu medicinsku pomoć zbog zatajenja srca te su primale standardnu terapiju. U ispitivanju je lijek Kinharto uspoređen s placeboom (prividnim liječenjem), a glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme do trenutka kada su bolesnici doživjeli pogoršanje srčanog zatajenja koje je zahtijevalo hitnu medicinsku skrb ili su umrli zbog kardiovaskularne bolesti (bolesti srca ili krvnih žila).

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Kinharto za liječenje kroničnog (dugotrajnog) zatajenja srca.

Iako su rezultati glavnog ispitivanja pokazali da je terapija lijekom Kinharto produljila vrijeme prije nego što se bolesnicima pogoršalo stanje ili su umrli, Agencija je smatrala da je taj glavni koristan učinak skroman i da se ne može potkrijepiti drugim rezultatima ispitivanja. Osim toga, iako se činilo da podatci upućuju na to da je vjerojatnije da će pacijenti s težom ejekcijskom frakcijom (manjom od 30 %) imati koristi od lijeka Kinharto, nije bilo dovoljno dokaza kojima bi se potkrijepilo ograničavanje liječenja na tu podskupinu niti su se mogla pronaći druga ispitivanja kojima bi se potkrijepio nalaz za tu podskupinu. Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Kinharto ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da se povlačenje temelji na povratnim informacijama EMA-e kako rezultati glavnog ispitivanja nisu dostatni za zaključak da koristi od lijeka Kinharto nadmašuju s njim povezane rizike.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Kinharto koja su u tijeku.