



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raylumis (tanezumab)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raylumis koji je bio namijenjen za liječenje boli povezane s osteoartritisom.

Agencija je objavila svoje mišljenje 16. rujna 2021. Tvrtka koja je podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja, Pfizer Europe MA EEIG, može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka mišljenja.

Što je Raylumis i za što se trebao koristiti?

Raylumis je razvijen kao lijek za liječenje umjerene do teške kronične boli kuka ili koljena u odraslih osoba s osteoartritisom. Raylumis je bio namijenjen bolesnicima čiju se bolest ne može dovoljno dobro kontrolirati nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL-ovima) ili opioidima (analgeticima povezanim s morfinom) ili bolesnicima koji ne mogu uzimati te lijekove.

Raylumis sadrži djelatnu tvar tanezumab i trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju pod kožu.

Kako djeluje Raylumis?

Djelatna tvar lijeka Raylumis, tanezumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na protein pod nazivom faktor rasta živaca (NGF). NGF sudjeluje u kontroli boli i povišen je u zglobovima bolesnika s osteoartritisom. Tanezumab je namijenjen blokiranju vezivanja NGF-a na određene receptore (ciljna mjesta) na živčanim stanicama koji kontroliraju bol i očekuje se da će ublažiti bol povezanu s osteoartritisom.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate triju glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 3 021 bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom boli u koljenima ili kukovima i umjerenim do teškim problemima s normalnim funkcioniranjem zglobova zbog osteoartritisa. U ispitivanjima su uspoređeni učinci lijeka Raylumis na bol i tjelesnu sposobnost s učincima placeba (prividnog liječenja) ili, u jednom ispitivanju, NSAIL-ova.



Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Iako se lijek Raylumis pokazao boljim u ublažavanju boli i poboljšanju tjelesne sposobnosti u bolesnika s osteoartritisom koji zahvaća kuk ili koljeno u usporedbi s placebom, razlika je bila mala. Osim toga, nije zabilježeno poboljšanje u ublažavanju boli i tjelesnoj sposobnosti u usporedbi s NSAIL-ovima. U pogledu sigurnosti, bolesnici koji su primali Raylumis bili su izloženi povećanom riziku od nuspojava kao što su brzoprogresivni osteoartritis i zamjena zgloba, u odnosu na bolesnike koji su primali placebo ili NSAIL-ove. Stoga je mišljenje Agencije bilo da su koristi od lijeka Raylumis u bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili na NSAIL-ove ili opioide bile nejasne i da ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Raylumis.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.