EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. december 14.
EMA/865778/2018
EMEA/H/C/004754

A canakinumab Novartis-ra (kanakinumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. december 4-én a Novartis Europharm Ltd. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a szívrohamon átesett betegeknél fellépő súlyos események, például stroke, szívroham vagy halálozás megelőzésére szánt canakinumab Novartis-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a canakinumab Novartis?

A canakinumab Novartis egy kanakinumab nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött tollban vagy fecskendőben lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a canakinumab Novartis-t?

A canakinumab Novartis-t a szívrohamon átesett betegeknél fellépő súlyos események, például stroke, szívroham vagy haláleset megelőzésére szánták.

Hogyan fejti ki hatását a canakinumab Novartis?

A canakinumab Novartis hatóanyaga, a kanakinumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az interleukin 1 (IL-1)-bétát és ahhoz kötődjön. Az IL-1-béta az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) része és a szív- és érproblémákhoz társuló gyulladásos folyamatokban játszik szerepet.

Az IL-1-bétához kötődve a kanakinumab gátolja annak aktivitását és csökkenti a gyulladást. Ez várhatóan segít megelőzni a további szívproblémákat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy több mint 10 000 olyan beteg részvételével végzett vizsgálat eredményeit nyújtotta be, akik korábban szívrohamon estek át. A betegeknek különböző dózisokban (50, 150 vagy 300 mg) canakinumab Novartis-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) adtak három havonta egyszer legfeljebb hat éven keresztül. A betegek egyéb, a szívproblémák megelőzésére gyakran alkalmazott

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

gyógyszereket is szedtek, például sztatinokat. A fő hatékonysági mutató a súlyos események, például szívroham, stroke vagy haláleset számának csökkenése volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről aggályok maradtak, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a canakinumab Novartis alkalmazása nem engedélyezhető a súlyos szívproblémák megelőzésére szívrohamon már átesett betegeknél.

Nevezetesen, a CHMP azon a véleményen volt, hogy a vállalat által benyújtott adatok nem voltak kellően robusztusak ahhoz, hogy egyértelműen igazolják a canakinumab Novartis hatásosságát szívrohamon átesett betegeknél. A megfigyelt előnyös hatások mérsékeltek voltak, különösen a sztatint is szedő betegeknél, és nem haladták meg a gyógyszerrel kezelt betegeknél fellépő, súlyos fertőzések fokozott kockázatát. A CHMP továbbá megkérdőjelezte a vállalat által a betegek kiválasztására és a canakinumab Novartis hatásosságának monitorozására választott mérőszám megfelelőségét.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a canakinumab Novartis előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudtak volna válaszolni az Ügynökség aggályaira a meghatározott határidőn belül.

A visszavonásról szóló levél itt olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalt tájékoztatta a CHMP-t, hogy bár a fent említett vizsgálat kiterjesztését leállítják, a kanakinumabot más betegségek kezelésével kapcsolatosan tanulmányozó egyéb vizsgálatok a terv szerint folytatódnak.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.