

2010. szeptember 23.
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Kérdések és válaszok

A Rasival-ra (aliszkirén/valzartán) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2010. szeptember 15-én a Novartis Europharm Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a külön-külön szedett aliszkirén és valzartán kombinációjával már megfelelően beállított vérnyomású felnőttek esszenciális hipertóniájának kezelésére szánt Rasival-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Rasival?

A Rasival aliszkirén és valzartán nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Filmtablettaként kívánták forgalomba hozni.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Rasival-t?

A Rasival-t az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére kívánták alkalmazni olyan felnőtteknél, akiknek vérnyomását külön-külön szedett aliszkirén és valzartán kombinációjával már megfelelően beállították. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs nyilvánvaló oka.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Rasival-tól?

A Rasival két hatóanyaga olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amelyeket az Európai Unióban (EU) már alkalmaznak.

Az aliszkirén az angiotenzin-II (egy vérereket szűkítő hormon) termelődését csökkenti, míg a valzartán azokat a receptorokat gátolja, amelyekhez az angiotenzin-II rendes esetben kötődik. Az angiotenzin-II működésének gátlásával a Rasival vérértágító hatást fejt ki, és ezáltal csökkenti a vérnyomást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Rasival hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyek azt igazolják, hogy a két hatóanyagot tartalmazó tableta ugyanúgy szívódik fel a szervezetben, mint a különálló tabletták. Ezenfelül egy fő vizsgálatot végeztek el körülbelül 1200, magas vérnyomásban szenvedő beteg részvételével. A betegek nyolc héten át vagy Rasival-t, vagy csupán a hatóanyagok egyikét – aliszkirént vagy valzartánt – tartalmazó gyógyszert kaptak. A hatásosság fő mércéje a vérnyomás átlagos változása volt.

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

A vállalat a kérelmet a 180. napon vonta vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és egy kérdéslistát dolgozott ki. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Rasival alkalmazása nem engedélyezhető a magas vérnyomás kezelésére.

A CHMP további vizsgálatok elvégzését kérte azzal kapcsolatban, hogy hogyan viselkedik a Rasival a szervezetben, különösen azután, hogy a beteg ételt fogyasztott. A CHMP ezenfelül nem volt meggyőződve arról, hogy a vállalat igazolta, hogy az aliszkirén és a valzartán kombinációját a klinikai gyakorlatban széles körben alkalmazzák.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem közölt elegendő tudományos adatot a Rasival-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban vettek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei, mivel jelenleg nem folynak Rasival-lal foglalkozó vizsgálatok.