

2013. február 21.
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Kérdések és válaszok

A Ruvise-re (imatinib) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2013. január 17-én a Novartis Europharm Ltd vállalat hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a pulmonális artériás hipertónia kezelésére szánt Ruvise-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Ruvise?

A Ruvise egy imatinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (100 mg és 400 mg) formájában lett volna kapható. Az imatinib tartalmú gyógyszerek jelenleg különféle típusú daganatok kezelésére engedélyezettek az Európai Unióban (EU).

Milyen alkalmazásra szánták a Ruvise-t?

A Ruvise-t a pulmonális artériás hipertóniában (PAH, magas vérnyomás a tüdő artériáiban) szenvedő betegek kiegészítő kezelésére szánták a terhelhetőség (a fizikai tevékenységek végzésének képessége) javítása céljából. Olyan betegek kezelésére szánták, akiknél továbbra is fennállnak a tünetek annak ellenére, hogy legalább két olyan gyógyszert kapnak, amelyek specifikusan a PAH kezelésére szolgálnak.

A Ruvise-kezelést kizárólag olyan betegeknél kezdhették volna el, akiknek betegsége nem mutat gyors rosszabbodást.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Ruvise-től?

Az imatinib egy tirozinkináz-gátló. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a sejtosztódás stimulálásában szerepet játszó egyes specifikus enzimeket, a tirozinkinázokat. A tüdő véredényeinek sejtjeiben a tirozinkinázok ilyen irányú hatása hozzájárul a magas vérnyomást okozó érszűkület kialakulásához. A tirozinkináz-

hatás gátlásával a Ruvisé várhatóan megkönnyíti a vér áramlását a tüdő artériáiban, ily módon csökkentve a tüdőben uralkodó magas vérnyomást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező a PAH-ban szenvedő 202 beteg részvételével végzett egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A vizsgálatban a betegek imatinibet vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak két vagy annál több PAH gyógyszer kiegészítéseként 24 héten át. A hatásosság fő mércéje az a távolság volt, amelyet a betegek a hat perces járásteszt alatt gyalog meg tudtak tenni.

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 kidolgozott két kérdéssort. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

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 Ruvisé alkalmazása nem engedélyezhető a PAH kezelésére.

A Bizottság aggálya az volt, hogy nem igazolták kielégítően az imatinib előnyös hatását a PAH-ban. Az adatok csak korlátozott és változó mértékű javulást mutattak a betegek által a járásteszt alatt megtett távolságban. Továbbá az imatinibbel kezelt PAH betegeknek magasabb volt a súlyos mellékhatások kockázata, ami a kezelés korai szakaszában gyakran kórházi kezeléshez vezetett, és a hosszú távú utánpótlás nem mutatott szignifikáns javulást a túlélésben vagy a tünetek rosszabbodásának késleltetésében.

Tekintettel az egyes PAH betegeknek megfigyelt súlyos mellékhatásokra, a CHMP úgy vélte, hogy további adatokra van szükség a különös kockázatnak kitett betegek azonosításához. A Bizottság kiemelte továbbá a szubdurális vérzés (az agyi vérzés egyik típusa) megmagyarázatlan magasabb kockázatát.

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

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Hivatalos levelében a vállalat kijelentette, hogy a kérelem visszavonásáról hozott döntésük alapjául az a tény szolgált, miszerint a CHMP kérdéseinek megválaszolásához szükséges további adatokat nem tudták a szabályozásban meghatározott határidőn belül rendelkezésre bocsátani.

A visszavonással kapcsolatos levél [itt](#) olvasható.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a folyamatban lévő kiterjesztett PAH-vizsgálatok tovább folytatódnak. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelésével kapcsolatban, forduljon a kezelést végző orvoshoz.

Ez a visszavonás nem befolyásolja a daganatos betegségeknél alkalmazott egyéb imatinibtartalmú gyógyszerek használatát.