



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Kinharto-ra (omekamtiv mekarbil) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2024. május 7-én a Cytokinetics (Ireland) Limited visszavonta a krónikus (hosszan tartó) szívelégtelenség kezelésére szánt Kinharto-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Kinharto és milyen alkalmazásra szánták?

A Kinharto-t olyan, hosszan tartó szívelégtelenségben szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki, akiknek a betegsége tünetekkel jár és csökkent (kevesebb mint 30%) ejekciós frakciót mutattak. Az ejekciós frakció annak mértéke, hogy a szív mennyire jól pumpálja a vért.

A Kinharto hatóanyagként omekamtiv mekarbilt tartalmaz, és szájon át szedendő, retard tabletta formájában kívánták forgalomba hozni. A retard tablettákból néhány órán keresztül, lassan szabadul fel a hatóanyag, ami lehetővé teszi a gyógyszer ritkább alkalmazását.

Hogyan fejti ki hatását a Kinharto?

A Kinharto hatóanyaga, az omekamtiv mekarbil a szív összehúzódásában szerepet játszó, miozin nevű szívmusculushoz kötődik. A miozinhez kötődéssel a Kinharto-tól azt várták, hogy segíti a szívizom erősebb összehúzódását, ami növeli a szív vérpumpáló képességét.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy olyan vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben több mint 8200, tüneteket mutató, csökkent (35% vagy az alatti) ejekciós frakcióval járó szívelégtelenségben szenvedő személy vett részt, akik a vizsgálat idején kórházi ellátásban részesültek, illetve nemrégiben kórházba kerültek, vagy szívelégtelenség miatt sürgős orvosi ellátást igényeltek és standard kezelésben részesültek. A vizsgálatban a Kinharto-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és a hatásosság fő mutatója az addig eltelt idő volt, amíg a betegnél a szívelégtelenség súlyosbodott, és sürgős orvosi ellátást igényelt, vagy szív- és érrendszeri betegség miatt elhalálozott.

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



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

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

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Kinharto alkalmazása nem engedélyezhető a krónikus (hosszan tartó) szívelégtelenség kezelésére.

Bár a fő vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a Kinharto-val végzett kezelés növelte a szívelégtelenség súlyosbodásáig vagy az elhalálozásig eltelt időt, az Ügynökség úgy vélte, hogy ez a fő kedvező hatás mérsékelt volt, és az a vizsgálat egyéb eredményeivel nem volt alátámasztható. Emellett, bár úgy tűnt, hogy az adatok arra utalnak, hogy a nagyobb mértékben csökkent (30% alatti) ejekciós frakciót mutató betegek számára a Kinharto nagyobb valószínűséggel lenne előnyös, nem állt rendelkezésre elegendő bizonyíték annak alátámasztására, hogy a kezelést erre az al csoportra korlátozzák, és nem találtak más vizsgálatokat sem az ezen al csoportra vonatkozó megállapítás alátámasztására. Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Kinharto 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 a visszavonás az EMA azon visszajelzésén alapul, miszerint a fő vizsgálat eredményei nem voltak elégségesek annak a következtetésnek a levonásához, hogy a Kinharto előnyei meghaladják a kockázatokat.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Kinharto-val kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.