



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 dicembre 2018  
EMA/865778/2018  
EMA/H/C/004754

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per canakinumab Novartis (canakinumab)

Il 4 dicembre 2018, Novartis Europharm Ltd. ha ufficialmente notificato al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per canakinumab Novartis, per la prevenzione di eventi gravi quali ictus, attacco cardiaco o morte nei pazienti che hanno subito un attacco cardiaco.

### **Che cos'è canakinumab Novartis?**

Canakinumab Novartis è un medicinale contenente il principio attivo canakinumab. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione per iniezione sottocutanea in penne e siringhe preriempite.

### **Per che cosa avrebbe dovuto essere usato canakinumab Novartis?**

Canakinumab Novartis avrebbe dovuto essere usato per prevenire eventi gravi quali ictus, attacco cardiaco o decesso nei pazienti che hanno già avuto un attacco cardiaco.

### **Come agisce canakinumab Novartis?**

Il principio attivo di canakinumab Novartis, canakinumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi all'interleuchina 1 (IL-1) beta. L'IL-1 beta fa parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) ed è coinvolta nei processi infiammatori associati ai problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni.

Legandosi all'IL-1 beta, canakinumab ne inibisce l'attività e riduce l'infiammazione. Questo dovrebbe aiutare a prevenire ulteriori problemi cardiaci.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha fornito i risultati di uno studio che ha coinvolto oltre 10 000 pazienti che erano già stati colpiti da attacco cardiaco. Ai pazienti è stato somministrato canakinumab Novartis a diverse dosi (50, 150 o 300 mg) o placebo (un trattamento fittizio) una volta ogni tre mesi per un massimo di sei anni. I pazienti hanno assunto anche altri medicinali comunemente usati per prevenire problemi cardiaci,



come le statine. La misura principale dell'efficacia è stata la diminuzione del numero di eventi gravi quali attacco cardiaco, ictus o morte.

### **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

### **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che canakinumab Novartis non potesse essere autorizzato per la prevenzione di problemi cardiaci gravi nei pazienti che hanno già avuto un attacco cardiaco.

In particolare, il CHMP era del parere che i dati forniti dalla ditta non erano abbastanza solidi per dimostrare chiaramente l'efficacia di canakinumab Novartis in tutti i pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco. Gli effetti benefici osservati sono stati considerati modesti, in particolare nei pazienti che hanno assunto anche statine, e non sono stati considerati superiori ai maggiori rischi di infezioni gravi nei pazienti trattati con il medicinale. Il CHMP ha anche messo in dubbio l'adeguatezza della misura scelta dalla ditta per selezionare i pazienti e monitorare l'efficacia di canakinumab Novartis.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di canakinumab Novartis non fossero superiori ai suoi rischi.

### **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che non sarebbe stata in grado di rispondere alle preoccupazioni dell'Agenzia entro il termine concordato.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

### **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato il CHMP che, mentre un'estensione dello studio di cui sopra cesserà, gli altri studi su canakinumab per il trattamento di altre condizioni continueranno come previsto.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.