

23 settembre 2010  
EMA/584655/2010  
EMEA/H/C/001191

## Domande e risposte

---

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rasival (aliskiren / valsartan)

Il 15 settembre 2010 Novartis Europharm Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rasival, medicinale destinato al trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti la cui pressione sanguigna sia già adeguatamente controllata con una terapia combinata a base di aliskiren e valsartan assunti separatamente.

## Che cos'è Rasival?

Rasival è un medicinale che contiene i principi attivi aliskiren e valsartan. Il medicinale era disponibile sotto forma di compresse rivestite.

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Rasival?

Rasival avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (aumento della pressione sanguigna) negli adulti la cui pressione sanguigna fosse già adeguatamente controllata con una terapia combinata a base di aliskiren e valsartan assunti separatamente. Il termine "essenziale" significa che la causa dell'ipertensione non è manifesta.

## Come avrebbe agito Rasival?

I due principi attivi presenti in Rasival sono farmaci antipertensivi già utilizzati nell'Unione europea (UE).

Aliskiren riduce la produzione dell'angiotensina II (un ormone che restringe i vasi sanguigni), mentre valsartan blocca i recettori a cui l'angiotensina II normalmente si lega. Bloccando l'attività dell'angiotensina II, Rasival agisce favorendo la dilatazione dei vasi sanguigni e, di conseguenza, l'abbassamento della pressione arteriosa.



## **Qual è la documentazione presentata dalla ditta a sostegno della domanda?**

Gli effetti di Rasival sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Il richiedente ha presentato risultati di studi progettati allo scopo di dimostrare che la compressa contenente i due principi attivi viene assorbita dall'organismo allo stesso modo delle due compresse separate. Inoltre, è stato condotto un importante studio su circa 1 200 pazienti affetti da ipertensione essenziale. I pazienti sono stati trattati con Rasival o con un medicinale contenente soltanto uno dei due principi attivi, aliskiren o valsartan, per otto settimane. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione media della pressione sanguigna.

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

La domanda è stata ritirata il "giorno 180". A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

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

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande formulate dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcune perplessità ed era provvisoriamente del parere che Rasival non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

Il CHMP richiedeva la realizzazione di ulteriori studi sul comportamento di Rasival nell'organismo, soprattutto dopo l'assunzione di cibo. Inoltre, il CHMP non era convinto che la ditta avesse dimostrato che la combinazione di aliskiren e valsartan è ampiamente usata nella pratica clinica.

Pertanto, al momento del ritiro, il CHMP riteneva che la ditta non avesse fornito dati scientifici sufficienti a sostegno della domanda per Rasival.

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

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile alla voce "Tutti i documenti".

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato il CHMP che non vi saranno conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole, poiché non vi sono sperimentazioni in corso con Rasival.