



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maggio 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Kinharto (omecamtiv mecarbil)

Il 7 maggio 2024 Cytokinetics (Ireland) Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Kinharto per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (a lungo termine).

Che cos'è Kinharto e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Kinharto è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti con insufficienza cardiaca a lungo termine che presentano sintomi della malattia e una frazione di eiezione ridotta inferiore al 30 %. La frazione di eiezione è una misura della capacità del cuore di pompare il sangue.

Kinharto contiene il principio attivo omeclamtiv mecarbil e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato da assumere per via orale. Le compresse a rilascio prolungato liberano il principio attivo lentamente nell'arco di alcune ore, consentendo in tal modo una somministrazione del medicinale meno frequente.

Come agisce Kinharto?

Il principio attivo di Kinharto, omeclamtiv mecarbil, si lega a una proteina del muscolo cardiaco denominata miosina, che interviene nella contrazione del cuore. Legandosi alla miosina, Kinharto avrebbe dovuto aiutare il muscolo cardiaco a contrarsi più fortemente, aumentando così la capacità del cuore di pompare sangue nell'organismo.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio che ha coinvolto oltre 8 200 persone con insufficienza cardiaca sintomatica e frazione di eiezione ridotta (pari o inferiore al 35 %) che erano state ricoverate al momento dello studio o di recente erano state ricoverate o avevano richiesto un intervento medico urgente per insufficienza cardiaca e sottoposte a un trattamento standard. Lo studio ha confrontato Kinharto con placebo (un trattamento fittizio); il principale parametro dell'efficacia era il tempo trascorso dai pazienti fino al peggioramento dell'insufficienza cardiaca, per la quale erano necessarie cure mediche urgenti, o al decesso a causa di una malattia cardiovascolare (malattia del cuore o dei vasi sanguigni).

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

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Kinharto non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (a lungo termine).

Sebbene dai risultati dello studio principale sia emerso che il trattamento con Kinharto aumenta il tempo trascorso dai pazienti fino al peggioramento dell'insufficienza cardiaca o al decesso, l'Agenzia ha ritenuto che questo effetto benefico principale fosse modesto e non potesse essere supportato da altri risultati dello studio. Inoltre, sebbene i dati sembrassero suggerire che i pazienti con una frazione di eiezione più gravemente ridotta (inferiore al 30 %) avrebbero maggiori probabilità di beneficiare di Kinharto, non vi erano prove sufficienti a sostegno della limitazione del trattamento in questo sottogruppo, né è stato possibile trovare altri studi che corroborassero tale conclusione per il sottogruppo in questione. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Kinharto 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 tale ritiro si basa sul riscontro fornito dall'EMA secondo cui i risultati dello studio principale non erano sufficienti per concludere che i benefici di Kinharto fossero superiori ai rischi.

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

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Kinharto.