

2010 m. rugsėjo 23 d.
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Klausimai ir atsakymai

Preparato Rasival (aliskireno / valsartano) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimas

2010 m. rugsėjo 15 d. bendrovė „Novartis Europharm Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal esencialinę hipertenziją sergančių suaugusiųjų, kurių kraujo spaudimas jau yra tinkamai kontroliuojamas atskirai vartojamų aliskireno ir valsartano deriniu, gydymo indikaciją vartojamo preparato Rasival rinkodaros teisę.

Kas yra Rasival?

Rasival yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, aliskireno ir valsartano. Jį buvo numatyta tiekti plėvele dengtomis tabletėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Rasival?

Rasival buvo numatyta gydyti esencialine hipertenzija sergančius suaugusiuosius, kurių kraujo spaudimas jau yra tinkamai kontroliuojamas atskirai vartojamų aliskireno ir valsartano deriniu. „Esencialinė“ reiškia, kad nenustatyta jokios akivaizdžios hipertenziją sukeliančios priežasties.

Kokio tikimasi Rasival veikimo?

Šios dvi Rasival veikliosios medžiagos yra Europos Sąjungoje (ES) jau vartojami vaistai nuo hipertenzijos.

Aliskirenas slopina angiotenzino II (hormono, dėl kurio kraujagyslės susiaurėja) gamybą, o valsartanas blokuoja receptorių, prie kurių angiotenzinas II paprastai jungiasi. Rasival slopinant angiotenzino II veikimą, kraujagyslės prasiplečia ir kraujo spaudimas sumažėja.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Rasival poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta įrodyti, kad tabletė, kurioje yra dviejų veikliųjų medžiagų, organizme absorbuojama taip pat, kaip ir atskirai vartojamos aliskireno ir valsartano tabletės, rezultatus. Be to, buvo atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo maždaug 1 200 esencinė hipertenzija sergančių pacientų. Pacientai aštuonias savaites vartojo arba Rasival, arba vaistinį preparatą su viena iš veikliųjų medžiagų – aliskirenu arba valsartanu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis kraujo spaudimo pokytis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-tą jos nagrinėjimo dieną. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinusi bendrovės pateiktus dokumentus ir parengusi klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal esencinės hipertenzijos gydymo indikaciją vartojamo preparato Rasival rinkodaros teisės suteikti negalima.

CHMP norėjo, kad būtų atlikti tolesni tyrimai, kaip Rasival veikia patekęs į organizmą, ypač pacientui pavalgis. Be to, CHMP nuomone, bendrovės pateikti įrodymai, kad aliskireno ir valsartano derinys plačiai vartojamas klinikinėje praktikoje, buvo nepakankamai įtikinami.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė pateikė nepakankamai mokslinių duomenų Rasival paraiškai paremti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapių grupėje *All documents* (Visi dokumentai).

Kokios šio paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Rasival naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Rasival labdaringo vartojimo programose, nes šiuo metu nevykdomi jokie Rasival tyrimai.