



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. vasario 21 d.
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Ruvise (imatinibo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2013 m. sausio 17 d. bendrovė „Novartis Europharm Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Ruvise, skirtą plaučių arterinės hipertenzijos gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Ruvise?

Ruvise – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Jį buvo numatyta tiekti tabletėmis (100 ir 400 mg). Šiuo metu Europos Sąjungoje (ES) vaistai, kurių sudėtyje yra imatinibo, registruoti įvairių rūšių vėžio gydymui.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ruvise?

Ruvise buvo numatyta skirti kaip papildomą gydymo priemonę plaučių arterine hipertenzija (PAH; tai – padidėjęs kraujo spaudimas plaučių arterijose) sergantiems suaugusiesiems, siekiant padidinti jų fizinį pajėgumą (gebėjimą atlikti fizinius veiksmus). Šiuo vaistu buvo numatyta gydyti pacientus, kuriems nepaisant gydymo mažiausiai dviem vaistais nuo PAH vis dar pasireiškia šios ligos simptomai.

Ruvise buvo numatyta pradėti gydyti tik tuos pacientus, kurių liga sparčiai neprogresuoja.

Kokio tikimasi Ruvise veikimo?

Imatinibas yra tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis blokuoja tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis, kurie skatina ląsteles dalytis. Dėl tokio tirozino kinazių poveikio plaučių kraujagyslių ląstelėms kraujagyslės susiaurėja, todėl kraujo spaudimas padidėja. Manoma, kad Ruvise slopinant tokį šių fermentų poveikį, kraujas lengviau tekės plaučių arterijomis, dėl to kraujo spaudimas plaučiuose sumažės.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 202 PAH sergantys pacientai, duomenis. Atliekant tyrimą pacientai, kurie buvo gydomi dviem ar daugiau vaistų nuo PAH, 24 savaites papildomai vartojo arba imatinibą, arba placebo (gydomojo poveikio neturintį vaistą). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atstumas, kurį pacientai galėjo nueiti per šešių minučių ėjimo testą.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po to, kai CHMP įvertino bendrovės pateiktus dokumentus ir parengė du klausimų rinkinius. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Ruvis negali būti registruotas PAH gydyti.

Komitetui iškilo abejonių dėl nepakankamai įrodyto naudingo imatinibo poveikio PAH sergantiems pacientams. Iš duomenų matyti, kad ėjimo testo metu Ruvis vartojusių pacientų nueitas atstumas padidėjo labai nedaug ir kad šio testo rezultatai buvo prieštaringi. Be to, imatinibu gydytiems PAH sergantiems pacientams iškilo didesnis pavojus patirti rimtą šalutinį poveikį, dėl kurio daugeliu atvejų pacientus teko hospitalizuoti ankstyvame gydymo etape, o iš ilgalaikio tolesnio stebėjimo laikotarpio duomenų matyti, kad nei pacientų išgyvenimo trukmė, nei laikotarpis iki simptomų pasunkėjimo ženkliai nepailgėjo.

Atsižvelgdamas į kai kuriems PAH sergantiems pacientams pasireiškusį sunkų šalutinį poveikį, CHMP laikėsi nuomonės, jog reikėtų surinkti daugiau duomenų, kad būtų galima nustatyti, kuriems pacientams kyla ypač didelis pavojus. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į dėl nepaaiškinamų priežasčių padidėjusią subdurinės hemoragijos (kraujavimo galvos smegenyse) riziką.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Ruvis teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką gydant PAH sergančius pacientus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Savo oficialiame laiške bendrovė nurodė, kad sprendimas atsiimti paraišką buvo pagrįstas tuo, kad bendrovei būtų nepavykę per reikalavimuose nustatytą terminą gauti papildomų duomenų, kurių reikėjo siekiant atsakyti į CHMP pateiktus klausimus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galite rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu atliekami tęstiniai PAH tyrimai vykdomi toliau. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Šios paraiškos atsiėmimas neturi poveikio kitų vaistų, kurių sudėtyje yra imatinibo, vartojimui pagal vėžio gydymo indikaciją.