



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. gegužės 31 d.
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Paraiškos gauti Kinharto (omekamtivas mekarbilas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2024 m. gegužės 7 d. bendrovė „Cytokinetics (Ireland) Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti Kinharto, skirto lėtiniam (ilgalaikiam) širdies nepakankamumui gydyti, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Kinharto ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Kinharto buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas ilgalaikiu širdies nepakankamumu sergantiems suaugusiems, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai ir kurių išstūmimo frakcija yra mažesnė nei 30 proc. Išstūmimo frakcija – tai širdies pajėgumo išvarinėti kraują rodiklis.

Kinharto sudėtyje yra veikliosios medžiagos omekamtivo mekarbilo ir jis turėjo būti tiekiamas geriamųjų pailginto atpalaidavimo tablečių forma. Veiklioji medžiaga iš pailginto atpalaidavimo tablečių atpalaiduojama lėtai, per kelias valandas, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kaip veikia Kinharto?

Kinharto veiklioji medžiaga omekamtivas mekarbilas jungiasi prie širdies raumens baltymo miozino, kuris sukelia širdies susitraukimus. Manoma, kad, prisijungęs prie miozino, Kinharto turėtų paskatinti stipresnį širdies raumenų susitraukimą ir dėl to širdis geriau pajėgtų išvarinėti kraują po visą organizmą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo per 8 200 pacientų, kuriems diagnozuotas simptominis širdies nepakankamumas ir sumažėjusi išstūmimo frakcija (35 proc. ar mažesnė), ir kurie tyrimo metu arba neseniai buvo hospitalizuoti arba kreipėsi skubios medicininės pagalbos dėl širdies nepakankamumo ir kuriems buvo taikomas standartinis gydymas, duomenis. Atliekant tyrimą Kinharto buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos); pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientų širdies nepakankamumas paūmėjo ir dėl to jiems buvo reikalinga skubi medicininė pagalba arba jie mirė nuo kardiovaskulinės ligos (širdies ir kraujagyslių ligos).

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Kinharto negali būti registruojamas lėtinio (ilgalaikio) širdies nepakankamumo gydymui.

Nors pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad vartojant Kinharto pailgėjo laikas iki pacientų širdies nepakankamumo paūmėjimo arba mirties, Agentūra laikėsi nuomonės, kad šis pagrindinis teigiamas poveikis nedidelis ir jo negalima patvirtinti kitais tyrimo rezultatais. Be to, nors atrodė, kad šie duomenys leidžia manyti, jog Kinharto būtų naudingesnis pacientams, kurių išstūmimo frakcija sumažėjusi labiau (mažesnė nei 30 proc.), įrodymų, kuriais remiantis gydymas būtų skiriamas tik šiam pogrupiui, nepakako, be to, nepavyko rasti kitų tyrimų, kurie patvirtintų išvadą dėl šio pogrupio. Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Kinharto teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl atsiliepimų, gautų iš EMA, kad pagrindinio tyrimo rezultatai yra nepakankami, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Kinharto nauda yra didesnė už riziką.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Kinharto klinikiniai tyrimai nevykdomi.