

2010. gada 23. septembris
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Jautājumi un atbildes

Rasival (aliskirēna/valsartāna) reģistrācijas pieteikuma atsaukšana

2010. gada 15. septembrī *Novartis Europharm Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par lēmumu atsaukt *Rasival* reģistrācijas pieteikumu esenciālas hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem asinsspiediens jau ir pietiekami kontrolēts, lietojot aliskirēna un valsartāna kombināciju atsevišķu zāļu veidā.

Kas ir *Rasival*?

Rasival ir zāles, kas satur aktīvās vielas aliskirēnu un valsartānu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas apvalkotu tablešu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Rasival*?

Rasival bija paredzēts lietot esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem asinsspiediens jau tiek pietiekami kontrolēts, lietojot aliskirēna un valsartāna kombināciju atsevišķu zāļu veidā. "Esenciāls" nozīmē, ka hipertensijai nav acīmredzama cēloņa.

Kāda ir paredzamā *Rasival* iedarbība?

Abas *Rasival* aktīvās vielas ir antihipertensīvi līdzekļi, kas jau tiek lietoti Eiropas Savienībā (ES).

Aliskirēns mazina angiotenzīna II (hormona, kas sašaurina asinsvadus) veidošanos, bet valsartāns bloķē receptorus, pie kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II. Bloķējot angiotenzīna II darbību, *Rasival* paplašina asinsvadus un tādējādi pazemina asinsspiedienu.

Kādu informāciju uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem *Rasival* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus, kuru mērķis bija pierādīt, ka tablete, kas satur divas aktīvās vielas, organismā uzsūcas tāpat kā atsevišķās tabletes. Turklāt tika veikts arī viens pamatpētījums aptuveni 1200 pacientiem ar esenciālu hipertensiju. Pacienti astoņas nedēļas saņēma *Rasival* vai zāles, kas satur tikai vienu aktīvo vielu – aliskirēnu vai valsartānu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējās asinsspiediena pārmaiņas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca 180. dienā. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējiem jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Rasival* nevarēja apstiprināt esenciālas hipertensijas ārstēšanai.

CHMP vēlējās, lai tiktu veikti turpmāki pētījumi par *Rasival* iedarbību organismā, jo īpaši pēc ēdienreizes. Turklāt *CHMP* nebija pārliecināta, ka uzņēmums ir pierādījis, ka aliskirēna un valsartāna kombināciju plaši lieto klīniskā praksē.

Tādēļ pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav sniedzis pietiekami daudz zinātnisku datu, lai pamatotu *Rasival* reģistrācijas pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir pieejama sadaļā "Visi dokumenti".

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka nav gaidāmas sekas pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos vai eksperimentālās lietošanas programmās, jo pašlaik klīniskie pētījumi ar *Rasival* nenotiek.