

2013. gada 21. februāris
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Jautājumi un atbildes

Ruvise (imatiniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Novartis Europharm Ltd* 2013. gada 17. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Ruvise* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanai.

Kas ir *Ruvise*?

Ruvise ir zāles, kas satur aktīvo vielu imatinibu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu veidā (100 mg un 400 mg). Imatinibu saturošas zāles šobrīd ir apstiprinātas Eiropas Savienībā (ES) kā zāles dažādu vēža veidu ārstēšanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ruvise*?

Ruvise bija paredzēts lietot papildterapijai pieaugušajiem ar plaušu arteriālo hipertensiju (PAH, paaugstinātu asinsspiedienu plaušu artērijās), lai uzlabotu slodzes panesamību (spēju veikt fiziskas aktivitātes). *Ruvise* bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem aizvien ir simptomi, neraugoties uz ārstēšanu ar vismaz diviem specifiskiem plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanas līdzekļiem.

Ārstēšanu ar *Ruvise* bija paredzēts sākt vienīgi pacientiem, kuriem nav vērojama strauja slimības progresēšana.

Kāda ir paredzamā *Ruvise* iedarbība?

Imatinibs ir tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm un kas ir iesaistīti šūnu dalīšanās procesa stimulēšanā. Plaušu asinsvadu šūnās šī tirozīnkināžu darbība veicina asinsvadu sašaurināšanos, kā rezultātā paaugstinās asinsspiediens. Paredzams, ka, bloķējot šo darbību, *Ruvise* atvieglotu asins plūsmu caur plaušu artērijām, tādējādi pazeminot paaugstināto plaušu asinsspiedienu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījušies 202 pacienti ar plaušu arteriālo hipertensiju. Šajā pētījumā pacientiem 24 nedēļas lietoja imatinibu vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), pievienojot to divām vai vairākām citām plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanai lietotām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija attālums, ko pacienti spēja veikt sešu minūšu iešanas testa laikā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca pēc tam, kad *CHMP* bija novērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un divas reizes sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Ruvis* nevarēja apstiprināt plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanai.

Komiteja izteica bažas, ka imatiniba labvēlīgā ietekme plaušu arteriālās hipertensijas ārstēšanā nav pietiekami pierādīta. Dati liecināja, ka attāluma, ko pacienti spēja veikt iešanas testa laikā, uzlabojums ir ierobežots un mainīgs. Turklāt ar imatinibu ārstētajiem pacientiem ar plaušu arteriālo hipertensiju bija augstāks būtisku nevēlamu blakusparādību risks, kas nereti izraisīja hospitalizāciju ārstēšanas sākumā, un ilgstoša novērošana neliecināja par būtisku uzlabojumu no dzīvildzes vai simptomu pastiprināšanās aizkavēšanas viedokļa.

Ņemot vērā būtiskās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas dažiem pacientiem ar plaušu arteriālo hipertensiju, *CHMP* uzskatīja, ka ir nepieciešams vairāk datu, lai atklātu, kuri pacienti ir pakļauti īpašam riskam. Komiteja ņēma vērā arī paaugstināto neizskaidroto subdurālas asiņošanas (galvas smadzeņu asiņošanas paveids) risku.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Ruvis* ieguvumi plaušu arteriālās hipertensijas populācijā nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Oficiālā vēstulē uzņēmums norādīja, ka lēmums atsaukt pieteikumu ir balstīts uz faktu, ka papildu datus, kas nepieciešami, lai sniegtu atbildes uz *CHMP* jautājumiem, nebūs iespējams iesniegt norādītajā termiņā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka turpinās plaušu arteriālās hipertensijas pētījumu paplašinājumus. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kurš Jums to nodrošina.

Šis atsaukums neietekmē citu imatinibu saturošu zāļu lietošanu vēža ārstēšanai.