



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 31. maijs
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

***Kinharto* (omecantiv mekarbils) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Cytokinetics (Īrija) *Limited* 2024. gada 7. maijā atsauca zāļu *Kinharto* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto hroniskas (ilgstošas) sirds mazspējas ārstēšanai.

Kas ir *Kinharto*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Kinharto tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar ilgstošu sirds mazspēju, kuriem ir slimības simptomi un samazināta izsviedes frakcija zem 30 %. Izsviedes frakcija ir rādītājs, kā sirds sūknē asinis.

Kinharto satur aktīvo vielu omekantiv mekarbilu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes iekšķīgai lietošanai. Ilgstošas darbības tabletes aktīvo vielu izdala lēnām dažu stundu laikā un tādējādi zāles ir jālieto retāk.

Kā *Kinharto* darbojas?

Kinharto aktīvā viela omekantiv mekarbils saistās ar sirds muskuļu proteīnu, ko dēvē par miozīnu un kas ir iesaistīts sirds muskuļu saraušanās procesā. Bija paredzēts, ka, saistoties ar miozīnu, *Kinharto* palīdzēs sirds muskuļiem spēcīgāk sarauties, kas palielina sirds spēju sūknēt asinis atbilstoši organisma vajadzībām.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma, kurā piedalījās vairāk nekā 8200 cilvēku ar simptomātisku sirds mazspēju un samazinātu izsviedes frakciju (35 % vai zemāk), kuri tika hospitalizēti pētījuma laikā vai kuri nesen bija hospitalizēti vai vēršās pēc steidzamas medicīniskās palīdzības sirds mazspējas dēļ un saņēma standarta terapiju. Pētījumā *Kinharto* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, līdz pacientiem pasliktinājās sirds mazspēja, kad bija nepieciešama steidzama medicīniskā aprūpe vai iestājās nāve kardiovaskulāras slimības (sirds vai asinsvadu slimības) dēļ.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi, un tās provizorisks atzinums tobrīd bija tāds, ka *Kinharto* nevar reģistrēt hroniskas (ilgstošas) sirds mazspējas ārstēšanai.

Lai gan pamatpētījuma rezultāti liecināja, ka ārstēšana ar *Kinharto* pagarināja laiku, līdz pacientiem pasliktinājās sirds mazspēja vai iestājās nāve, aģentūra uzskatīja, ka šī galvenā labvēlīgā ietekme bija neliela un to nevarēja pamatot ar citiem pētījuma rezultātiem. Turklāt, lai gan dati liecināja, ka pacienti ar izteiktāk samazinātu izsviedes frakciju (zem 30 %) varētu gūt lielāku labumu no *Kinharto* lietošanas, nebija pietiekami daudz pierādījumu, lai atbalstītu ārstēšanas ierobežošanu tikai šajā apakšgrupā, kā arī nebija citi pētījumi, kas pamatotu šīs apakšgrupas konstatējumu. Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Kinharto* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, [kurā](#) uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka atsaukums ir balstīts uz EMA atsauksmēm, ka pamatpētījuma rezultāti nav pietiekami, lai secinātu, ka *Kinharto* ieguvumi pārsniedz riskus.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Kinharto* klīniskie pētījumi.