



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Mejju 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kinharto (omecamtiv mecarbil)

Fis-7 ta' Mejju 2024, Cytokinetics (Ireland) Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Kinharto għat-trattament ta' insuffiċjenza kronika (fit-tul) tal-qalb.

X'inhu Kinharto u għalxiex kien mistenni li jintuża?

Kinharto għie żviluppat bħala medikina għat-trattament ta' adulti b'insuffiċjenza tal-qalb fit-tul li għandhom sintomi tal-marda u frazzjoni mnaqqsa ta' ħruġ 'il barra ta' inqas minn 30 %. Il-frazzjoni ta' ħruġ 'il barra hija kejl ta' kemm il-qalb tippompja tajjeb id-demm.

Kinharto fih is-sustanza attiva omeclatim mecarbil u kellu jiġi bħala pilloli b'rilaxx fit-tul li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Il-pilloli b'rilaxx fit-tul jirrilaxxaw is-sustanza attiva bil-mod fi żmien ftit sigħat, u dan jippermetti li l-medikina tingħata b'mod inqas frekwenti.

Kif taħdem Kinharto?

Is-sustanza attiva f'Kinharto, l-omeclatim mecarbil, torbot ma' proteina tal-muskolu tal-qalb imsejha myosin, li hija involuta fil-kontrazzjoni tal-qalb. Billi teħel mal-myosin, Kinharto kien mistenni li jgħin lill-muskolu tal-qalb jikkuntratta b'mod aktar qawwi, u dan iżid il-kapaċità tal-qalb li tippompja d-demm madwar il-ġisem.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju li kien jinvolvi aktar minn 8,200 persuna b'insuffiċjenza tal-qalb sintomatika u frazzjoni mnaqqsa ta' ħruġ 'il barra (35 % jew inqas) li ġew rikoverati l-isptar fiż-żmien tal-istudju jew li reċentement kienu ddaħħlu l-isptar jew fittxew attenzjoni medika urġenti minħabba insuffiċjenza tal-qalb u kienu qed jirċievu trattament standard. L-istudju qabbel Kinharto ma' placebo (trattament finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien sakemm il-pazjenti esperjenzaw aggravar tal-insuffiċjenza tal-qalb tagħhom li kienet teħtieġ kura medika urġenti jew li mietu minħabba mard kardjovaskulari (mard tal-qalb jew tal-važi).

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet iwwalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Kinharto ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb kronika (fit-tul).

Għalkemm ir-riżultati mill-istudju ewlieni wrew li t-trattament b'Kinharto żied iż-żmien sakemm il-pazjenti esperjenzaw aggravar tal-insuffiċjenza tal-qalb tagħhom jew mietu, l-Aġenzija kkunsidrat li dan l-effett ta' benefiċċju ewlieni kien modest u ma setax jiġi appoġġat minn riżultati oħra mill-istudju. Barra minn hekk, għalkemm id-*data* dehret li tissuggerixxi li l-pazjenti bi frazzjoni ta' hruġ 'il barra mnaqqsa b'mod aktar sever (inqas minn 30 %) ikunu aktar probabbli li jibbenefikaw minn Kinharto, ma kienx hemm biżżejjed evidenza biex tappoġġja l-limitazzjoni tat-trattament għal dan is-sottogrupp, u lanqas ma setgħu jinstabu studji oħra li jappoġġaw din is-sejba tas-sottogrupp. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Kinharto ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li l-irtirar huwa bbażat fuq feedback mill-EMA li r-riżultati mill-istudju ewlieni ma kinux biżżejjed biex jiġi konkluż li l-benefiċċji ta' Kinharto huma akbar mir-riskji.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Kinharto.