

23 september 10
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rasival (aliskiren / valsartan)

Op 15 september 2010 heeft de firma Novartis Europharm Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rasival in te trekken. Rasival was bedoeld voor de behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen bij wie de bloeddruk al voldoende onder controle wordt gebracht met een combinatie van afzonderlijk toegediend aliskiren en valsartan.

Wat is Rasival?

Rasival is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen aliskiren en valsartan bevat. Het had verkrijgbaar moeten zijn in de vorm van filmomhulde tabletten.

Voor welke behandeling was Rasival bedoeld?

Rasival zou worden gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen bij wie de bloeddruk al voldoende onder controle wordt gebracht met een combinatie van afzonderlijk toegediend aliskiren en valsartan. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Hoe werd verwacht dat Rasival zou werken?

De twee werkzame stoffen in Rasival zijn middelen tegen een hoge bloeddruk die al in de Europese Unie (EU) gebruikt worden.

Aliskiren vermindert de aanmaak van angiotensine II (een stof die de bloedvaten vernauwt), terwijl valsartan de receptoren blokkeert waaraan angiotensine II zich doorgaans bindt. Door de werking van

angiotensine II te blokkeren, zorgt Rasival ervoor dat de bloedvaten zich verwijden en de bloeddruk lager wordt.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werkzaamheid van Rasival werd eerst met behulp van experimentele modellen onderzocht, voordat het middel op mensen werd getest.

De firma presenteerde de resultaten van studies die waren opgezet om te laten zien dat het tablet dat beide stoffen bevat, op dezelfde manier in het lichaam wordt opgenomen als de afzonderlijke tabletten. Bovendien werd er één hoofdonderzoek uitgevoerd bij ongeveer 1 200 patiënten met essentiële hypertensie. Patiënten kregen acht weken lang hetzij Rasival, hetzij een geneesmiddel dat slechts een van de werkzame stoffen, aliskiren of valsartan, bevatte. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemiddelde verandering van de bloeddruk.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 180. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste ronde van vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Rasival voor de behandeling van essentiële hypertensie niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP verlangde aanvullende studies naar het gedrag van Rasival in het lichaam, in het bijzonder na inname van voedsel. Bovendien was het CHMP er niet van overtuigd dat de firma had aangetoond dat de combinatie van aliskiren en valsartan veel gebruikt wordt in de klinische praktijk.

Op het ogenblik van de intrekking was het CHMP dan ook van oordeel dat de firma onvoldoende wetenschappelijke gegevens had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor Rasival.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische onderzoeken of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Rasival, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend, aangezien er geen onderzoeken lopen met Rasival.