



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mei 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Kinharto (omecamtiv mecarbil)

Op 7 mei 2024 heeft het bedrijf Cytokinetics (Ireland) Limited zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Kinharto ingetrokken. Kinharto was bedoeld voor de behandeling van chronisch (langdurig) hartfalen.

Wat is Kinharto en voor welke behandeling was het bedoeld?

Kinharto werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met langdurig hartfalen die ziektesymptomen vertonen en een verminderde ejectiefractie onder 30 % hebben. Aan de hand van de ejectiefractie wordt gemeten hoe goed het hart bloed rondpompt.

Kinharto bevat de werkzame stof omeclamtiv mecarbil en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten met verlengde afgifte die via de mond moeten worden ingenomen. Tabletten met verlengde afgifte geven de werkzame stof gedurende enkele uren langzaam af, waardoor het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Hoe werkt Kinharto?

De werkzame stof in Kinharto, omeclamtiv mecarbil, bindt zich aan myosine, een hartspiereiwit dat betrokken is bij de samentrekking van het hart. Door zich aan myosine te binden, zou Kinharto de hartspier naar verwachting helpen om sterker samen te trekken, waardoor het hart beter in staat zou zijn om bloed door het lichaam te pompen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd uit een studie onder meer dan 8 200 personen met symptomatisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie (35 % of minder) die ten tijde van de studie in het ziekenhuis lagen dan wel onlangs in het ziekenhuis waren opgenomen of spoedeisende medische hulp nodig hadden gehad als gevolg van hartfalen en standaardbehandeling ondergingen. In de studie werd Kinharto vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel gold de tijd tot het hartfalen bij de patiënt zodanig verergerde

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



dat deze spoedeisende medische zorg nodig had of overleed aan een cardiovasculaire aandoening (hart- of vaatziekte).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de beoordeling van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Kinharto niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van chronisch (langdurig) hartfalen.

Hoewel uit de resultaten van de hoofdstudie bleek dat met Kinharto behandelde patiënten langer leefden tot hun hartfalen erger werd of zij overleden, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat dit belangrijkste gunstige effect bescheiden was en geen steun vond in andere resultaten van de studie. Hoewel de gegevens erop leken te wijzen dat patiënten met een sterker verminderde ejectiefractie (onder 30 %) meer baat zouden hebben bij Kinharto, was er bovendien onvoldoende bewijs om de behandeling tot deze subgroep te beperken. Er waren ook geen andere studies voorhanden die de bevindingen in verband met deze subgroep konden staven. Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Kinharto niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarmee het Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op feedback van het Geneesmiddelenbureau dat de resultaten van de hoofdstudie niet volstonden om te concluderen dat de voordelen van Kinharto groter zijn dan de risico's ervan.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Kinharto.