



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 września 2010 r.
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Rasival (aliskiren / walsartan)

W dniu 15 września 2010 r. firma Novartis Europharm Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Rasival w leczeniu pierwotnego nadciśnienia u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze jest już prawidłowo kontrolowane za pomocą leczenia skojarzonego aliskirenem i walsartanem przyjmowanymi osobno.

Co to jest Rasival?

Preparat Rasival to lek zawierający substancje czynne aliskiren i walsartan. Lek miał być dostępny w postaci tabletek powlekanych.

W jakim celu miał być stosowany preparat Rasival?

Preparat Rasival miał być stosowany w leczeniu pierwotnego nadciśnienia (podwyższonego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze jest już prawidłowo kontrolowane za pomocą leczenia skojarzonego aliskirenem i walsartanem przyjmowanymi osobno. Pojęcie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Rasival?

Dwie substancje czynne w preparacie Rasival to leki przeciwnadciśnieniowe, które są już stosowane w Unii Europejskiej (UE).

Aliskiren zmniejsza wytwarzanie angiotensyny II (hormonu zwężającego naczynia krwionośne), natomiast walsartan blokuje receptory, z którymi normalnie wiąże się angiotensyna. Blokując aktywność angiotensyny II, preparat Rasival powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych i w ten sposób obniża ciśnienie tętnicze.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Rasival zbadano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki badań, których celem było wykazanie, że tabletki zawierające dwie substancje jest wchłaniana w organizmie w ten sam sposób co dwie tabletki oddzielnie. Ponadto przeprowadzono jedno badanie główne z udziałem około 1200 pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem. Przez osiem tygodni pacjenci otrzymywali albo preparat Rasival, albo lek zawierający tylko jedną z substancji czynnych, aliskiren lub walsartan. Główną miarą skuteczności była średnia zmiana ciśnienia tętniczego.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 180. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listę pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią listę pytań.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, i wstępna opinia wskazywała, że preparat Rasival nie może być zatwierdzony do stosowania w leczeniu pierwotnego nadciśnienia.

CHMP wymagał przeprowadzenia dalszych badań dotyczących oceny zachowania preparatu Rasival w organizmie, zwłaszcza po przyjęciu posiłku przez pacjenta. Ponadto CHMP nie był przekonany, czy firma wykazała, że leczenie skojarzone aliskirenem i walsartanem jest szeroko rozpowszechnione w praktyce klinicznej.

Dlatego w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że firma nie dostarczyła dostatecznej ilości danych naukowych na poparcie wniosku dotyczącego preparatu Rasival.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach współczucia, ponieważ obecnie nie są prowadzone żadne badania z użyciem preparatu Rasival.