



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maja 2024 r.
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Kinharto (omekamtyw mekarbilu)

W dniu 7 maja 2024 r. firma Cytokinetics (Ireland) Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Kinharto, który miał być stosowany w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca.

Co to jest Kinharto?

Lek Kinharto opracowano jako lek stosowany u osób dorosłych z przewlekłą, objawową niewydolnością serca i z obniżoną frakcją wyrzutową wynoszącą mniej niż 30%. Frakcja wyrzutowa pokazuje jak dobrze serce pompuje krew.

Substancją czynną zawartą w leku Kinharto jest omekamtyw mekarbilu. Lek miał być dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu przyjmowanych doustnie. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu uwalniają substancję czynną powoli przez kilka godzin, co pozwala na rzadsze podawanie leku.

Jak działa produkt Kinharto?

Substancja czynna leku Kinharto, omekamtyw mekarbilu, wiąże się z białkiem mięśnia sercowego o nazwie miozyna, które bierze udział w skurczu serca. Oczekiwano, że wiążąc się z miozyną, produkt Kinharto wpłynie na silniejsze skurcze mięśnia sercowego, co zwiększy zdolność serca do pompowania krwi.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania z udziałem ponad 8200 osób z objawową niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową (35% lub mniej), które były hospitalizowane w czasie badania lub niedawno zostały hospitalizowane lub wymagały pilnej pomocy medycznej z powodu niewydolności serca i otrzymywały standardowe leczenie. W badaniu porównywano produkt Kinharto z placebo (leczeniem pozorowanym), a główną miarą skuteczności działania produktu był czas do pogorszenia się niewydolności serca wymagające pilnej pomocy medycznej lub zgon pacjenta z powodu choroby układu krążenia (choroby serca lub naczyń krwionośnych).

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



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, i wstępna opinia wskazywała, że produkt Kinharto nie może być zatwierdzony w leczeniu przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca.

Mimo że wyniki badania głównego wykazały, że leczenie produktem Kinharto wydłuża czas do pogorszenia się niewydolności serca lub zgonu pacjentów, Agencja uznała, że ten główny korzystny wpływ jest niewielki i nie można go poprzeć innymi wynikami badania. Ponadto, chociaż dane wydawały się wskazywać, że pacjenci z bardziej obniżoną frakcją wyrzutową (poniżej 30%) prawdopodobnie odnieśliby korzyści z leczenia produktem Kinharto, nie było wystarczających dowodów, aby uzasadnić ograniczenie leczenia do tej podgrupy, ani nie były dostępne inne badania potwierdzające ustalenia dotyczące tej podgrupy. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Kinharto nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku opiera się na informacjach zwrotnych otrzymanych od EMA, iż wyniki badania głównego nie są wystarczające do stwierdzenia, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Kinharto przewyższają ryzyko.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że obecnie nie trwają żadne badania kliniczne z udziałem produktu Kinharto.