



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 września 2021 r.
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Raylumis (tanezumab)

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Raylumis, przeznaczonego do stosowania w leczeniu bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Agencja wydała opinię w dniu 16 września 2021 r. Firma Pfizer Europe MA EEIG, która złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu, może wystąpić o ponowne rozpatrzenie opinii w ciągu 15 dni od jej otrzymania.

Co to jest lek Raylumis i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Raylumis opracowano jako lek stosowany w leczeniu przewlekłego bólu biodra lub kolana o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych z chorobą zwyrodnieniową stawów i kości. Lek Raylumis miał być przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których nie można wystarczająco kontrolować choroby za pomocą niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub opioidów (leku przeciwbólowego związanego z morfiną), lub u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować tych leków.

Lek Raylumis zawiera substancję czynną tanezumab i miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

Jak działa lek Raylumis

Substancja czynna leku Raylumis, tanezumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko zwane czynnikiem wzrostu nerwów (ang. nerve growth factor, NGF) i przyłączało się do niego. NGF uczestniczy w łagodzeniu bólu i jest podwyższony w obrębie stawów u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów. Tanezumab ma za zadanie zahamować przyłączanie się NGF do określonych receptorów (celów) na powierzchni komórek nerwowych, które kontrolują ból i oczekuje się, że złagodzi ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawów i kości.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań głównych z udziałem 3021 pacjentów z przewlekłym bólem w kolanach lub biodrach o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i problemami z prawidłowym



funkcjonowaniem stawów związanym ze zwyrodnieniem kości i stawów. W badaniach porównywano wpływ leku Raylumis na ból i funkcje fizyczne z działaniem placebo (leczenie pozorowane) lub, w jednym badaniu, z NLPZ.

Jakie były główne powody odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Mimo że lek Raylumis okazał się skuteczniejszy w łagodzeniu bólu i poprawie sprawności fizycznej u pacjentów ze zwyrodnieniem kości i stawów stawu biodrowego lub kolanowego w porównaniu z placebo, różnica była niewielka. Ponadto w porównaniu z NLPZ nie zaobserwowano poprawy w zakresie uśmierzania bólu i sprawności fizycznej. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, pacjenci przyjmujący lek Raylumis w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo lub NLPZ byli narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak szybko postępujące zwyrodnienie stawów i kości oraz wymiana stawów. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że korzyści ze stosowania leku Raylumis u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na NLPZ lub opioidy były niejasne i nie przewyższały ryzyka, i zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Raylumis.

W przypadku udziału w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.