

14 decembrie 2018
EMA/865778/2018
EMA/H/C/004754

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru canakinumab Novartis (canakinumab)

La 4 decembrie 2018, Novartis Europharm Ltd. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru canakinumab Novartis, pentru prevenirea unor evenimente grave precum accident vascular cerebral, atac de cord sau deces la pacienții care au avut un atac de cord.

Ce este canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis este un medicament care conține substanța activă canakinumab. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat în stilouri injectoare preumplute și în seringi preumplute.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze canakinumab Novartis?

Canakinumab Novartis ar fi trebuit să se utilizeze pentru prevenirea unor evenimente grave precum accident vascular cerebral, atac de cord sau deces la pacienții care au avut deja un atac de cord.

Cum acționează canakinumab Novartis?

Substanța activă din canakinumab Novartis, canakinumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de interleukina 1 (IL-1) beta. IL-1 beta este o componentă a sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare a organismului) și este implicată în procesele inflamatorii asociate cu probleme la nivelul inimii și al vaselor sanguine.

Legându-se de IL-1 beta, canakinumab îi blochează activitatea și reduce inflamația. Se consideră că acest lucru ajută la prevenirea altor probleme cardiace.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a furnizat rezultatele unui studiu la care au participat peste 10 000 de pacienți care avuseseră un atac de cord. Pacienților li s-a administrat canakinumab Novartis în diferite doze (50, 150 sau 300 mg) sau placebo (un preparat inactiv) o dată la trei luni timp de cel mult șase ani. De

asemenea, pacienții au luat și alte medicamente utilizate în mod frecvent pentru prevenirea problemelor cardiace, cum ar fi statine. Principala măsură a eficacității a fost scăderea numărului de evenimente grave precum atac de cord, accident vascular cerebral sau deces.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia canakinumab Novartis nu putea fi aprobat pentru prevenirea problemelor cardiace grave la pacienții care au avut deja un atac de cord.

Mai precis, CHMP a considerat că datele furnizate de companie nu sunt destul de solide pentru a demonstra clar faptul că canakinumab Novartis este eficace la toți pacienții care au avut un atac de cord. Efectele benefice observate au fost considerate modeste, mai ales la pacienții care luau și statine, și nu s-a considerat că depășesc riscul crescut de infecții grave la pacienții tratați cu acest medicament. De asemenea, CHMP a pus la îndoială caracterul adecvat al măsurii alese de companie pentru a selecta pacienții și pentru a monitoriza eficacitatea canakinumab Novartis.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile canakinumab Novartis nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu va putea răspunde la motivele de îngrijorare ale agenției în intervalul de timp convenit.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că, deși va opri extinderea studiului menționat mai sus, alte studii care investighează canakinumabul pentru tratamentul altor afecțiuni vor continua conform planificării.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.