



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 septembrie 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de introducere pe piață pentru Rasival (aliskiren/valsartan)

La 15 septembrie 2010, Novartis Europharm Limited a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Rasival, indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la adulții la care tensiunea arterială este deja controlată suficient cu o combinație de aliskiren și valsartan administrate separat.

Ce este Rasival?

Rasival este un medicament care conține substanțele active aliskiren și valsartan. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate filmate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Rasival?

Rasival ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială ridicată) la adulții la care tensiunea arterială este deja controlată suficient cu o combinație de aliskiren și valsartan administrate separat. „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are nicio cauză evidentă.

Cum ar trebui să acționeze Rasival?

Cele două substanțe active din Rasival sunt medicamente antihipertensive aflate deja în uz în Uniunea Europeană (UE).

Aliskiren reduce producția de angiotensină II (un hormon care îngustează vasele de sânge), în timp ce valsartan blochează receptorii de care se leagă în mod normal angiotensina II. Prin blocarea activității angiotensinei II, Rasival acționează prin dilatarea vaselor de sânge, reducând astfel tensiunea arterială.



Ce a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Efectele Rasival au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Societatea a prezentat rezultate din studii concepute să demonstreze că un comprimat care conține cele două substanțe este absorbit în organism în același mod ca două comprimate separate. În plus, a fost desfășurat un studiu principal la aproximativ 1 200 de pacienți cu hipertensiune arterială esențială.

Pacienții au primit fie Rasival, fie un medicament care conținea doar una dintre substanțele active, aliskiren sau valsartan, timp de opt săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea medie a tensiunii arteriale.

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

Cererea a fost retrasă în „ziua 180”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația prezentată de societate și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii, societatea nu oferise încă răspunsuri la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Rasival nu ar fi putut fi aprobat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.

CHMP dorea să fie desfășurate studii suplimentare privind modul în care Rasival se comportă în organism, în special după ce un pacient a consumat alimente. În plus, CHMP nu era convins că societatea a demonstrat că asocierea dintre aliskiren și valsartan este utilizată pe scară largă în practica clinică.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că societatea nu a prezentat suficiente date științifice în sprijinul cererii pentru Rasival.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă sub eticheta „All documents” („Toate documentele”).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional?

Societatea a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional, întrucât în prezent nu se desfășoară studii cu Rasival.