



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 februarie 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Ruvise (imatinib)

La data de 17 ianuarie 2013, Novartis Europharm Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Ruvise, pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare.

Ce este Ruvise?

Ruvise este un medicament care conține substanța activă imatinib. Urma să fie disponibil sub formă de comprimate (100 mg și 400 mg). Medicamentele care conțin imatinib sunt aprobate în prezent în Uniunea Europeană (UE) pentru tratamentul diferitelor tipuri de cancer.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ruvise?

Ruvise ar fi trebuit să se utilizeze ca tratament adjuvant la adulții cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP, presiune sanguină ridicată în arterele plămânilor), pentru a-și îmbunătăți capacitatea de efort la exerciții fizice (capacitatea de a realiza activități fizice). Ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții care prezintă încă simptome, în pofida tratamentului cu cel puțin două medicamente specifice pentru HAP.

Tratamentul cu Ruvise urma să fie început doar la pacienții care nu prezintă o progresie rapidă a bolii.

Cum ar trebui să acționeze Ruvise?

Imatinib este un inhibitor al tirozin-kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice, cunoscute sub numele de tirozin-kinaze, care sunt implicate în stimularea diviziunii celulare. În celulele vaselor de sânge din plămâni, această acțiune a tirozin-kinazelor contribuie la îngustarea vaselor de sânge, conducând la o presiune sanguină ridicată. Prin blocarea acestei acțiuni, Ruvise ar trebui să faciliteze fluxul sanguin prin arterele pulmonare, reducând astfel presiunea sanguină ridicată din plămâni.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 202 pacienți cu HAP. În cadrul studiului, pacienților li s-a administrat fie imatinib, fie placebo (un preparat inactiv), în asociere cu două sau mai multe medicamente pentru HAP, timp de 24 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost distanța pe care au putut să o parcurgă pacienții în timpul unui test de mers pe jos de șase minute.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase două runde de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, mai rămăseseră 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 emis un aviz provizoriu potrivit căruia Ruvis nu putea fi aprobat pentru tratamentul HAP.

Motivele de îngrijorare ale CHMP vizau faptul că efectul benefic al imatinib în tratamentul HAP nu fusese demonstrat suficient. Datele au indicat doar o creștere limitată și variabilă a distanței pe care pacienții au putut să o parcurgă în timpul testului de mers pe jos. În plus, pacienții cu HAP tratați cu imatinib au prezentat un risc mai mare de apariție a efectelor secundare severe, conducând deseori la spitalizare în timpul tratamentului timpuriu, iar studiul de urmărire pe termen lung nu a indicat nicio ameliorare semnificativă în ceea ce privește supraviețuirea sau întârzierea agravării simptomelor.

În ceea ce privește efectele secundare severe observate la unii pacienți cu HAP, CHMP a considerat că erau necesare mai multe date pentru a identifica pacienții care erau expuși unui anumit risc. De asemenea, comitetul a observat riscul mai mare și neexplicat de hemoragie subdurală (un tip de sângerare la nivelul creierului).

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Ruvis nu depășeau riscurile asociate la populația cu HAP.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania a declarat că decizia sa de retragere a cererii s-a bazat pe faptul că datele suplimentare solicitate pentru a răspunde întrebărilor adresate de CHMP nu puteau fi puse la dispoziție în termenul stabilit.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că studiile în curs privind HAP vor continua. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Retragerea acestei cereri nu are niciun impact asupra utilizării altor medicamente care conțin imatinib în tratamentul cancerului.