



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mai 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Retragerea cererii de acordare a autorizației de punere pe piață pentru Kinharto (omecantiv mecarbil)

La 7 mai 2024, Cytokinetics (Irlanda) Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Kinharto, pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice (de lungă durată).

Ce este Kinharto și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Kinharto a fost elaborat ca medicament pentru tratarea adulților cu insuficiență cardiacă de lungă durată cu simptome ale bolii și fracție de ejeție redusă la mai puțin de 30%. Frația de ejeție este un indicator care arată cât de bine pompează inima sângele.

Kinharto conține substanța activă omechantiv mecarbil și urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită pentru administrare orală. Comprimatele cu eliberare prelungită eliberează substanța activă lent, în decurs de câteva ore, medicamentul putând astfel să fie administrat mai rar.

Cum acționează Kinharto?

Substanța activă din Kinharto, omechantivul mecarbil, se leagă de o proteină din mușchiul inimii numită miozină, care este implicată în contracția inimii. Legându-se de miozină, se preconiza că Kinharto va ajuta mușchiul inimii să se contracte mai mult, măbind astfel capacitatea inimii de a pompa sângele în întregul organism.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu care a cuprins peste 8 200 de persoane cu insuficiență cardiacă simptomatică și fracție de ejeție redusă (35 % sau mai puțin) care erau spitalizate la momentul studiului sau fuseseră spitalizate recent sau solicitaseră asistență medicală de urgență din cauza insuficienței cardiace și care primeau tratament standard. Studiul a comparat Kinharto cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost timpul scurs până la agravarea insuficienței cardiace, necesitând asistență medicală de urgență, sau până la decesul pacienților din cauza unei boli cardiovasculare (boli de inimă sau ale vaselor de sânge).

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Kinharto nu putea fi aprobat pentru tratamentul insuficienței cardiace cronice (de lungă durată).

Deși rezultatele studiului principal au arătat că tratamentul cu Kinharto a prelungit timpul până la agravarea insuficienței cardiace sau până la decesul pacienților, agenția a considerat că acest efect benefic principal este modest și nu poate fi susținut de alte rezultate ale studiului. În plus, deși datele par să sugereze că este mai probabil ca pacienții cu fracție de ejeție redusă mai severă (sub 30 %) să beneficieze mai mult de pe urma tratamentului cu Kinharto, nu au existat suficiente dovezi care să susțină limitarea tratamentului la această subgrupă și nici nu s-au găsit alte studii care să sprijine constatarea pentru această subgrupă. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Kinharto 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 retragerea se bazează pe feedbackul primit de la EMA conform căruia rezultatele studiului principal nu sunt suficiente pentru a concluziona că beneficiile Kinharto sunt mai mari decât riscurile.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în curs studii clinice cu Kinharto.