

23. septembra 2010
EMA/584655/2010
EMA/H/C/001191

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Rasival (aliskirén / valsartan) na trh

Dňa 15. septembra 2010 spoločnosť Novartis Europharm Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Rasival na trh, určeného na liečbu esenciálnej hypertenzie v prípade dospelých, ktorých krvný tlak je už adekvátne kontrolovaný kombináciou aliskirénu a valsartanu užívaných osobitne.

Čo je liek Rasival?

Rasival je liek, ktorý obsahuje účinné látky aliskirén a valsartan. Liek mal byť dostupný vo forme filmom obalených tabliet.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Rasival?

Liek Rasival sa mal používať na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak) v prípade dospelých, ktorých krvný tlak je už adekvátne kontrolovaný kombináciou aliskirénu a valsartanu užívaných osobitne. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Akým spôsobom by mal liek Rasival účinkovať?

Obe účinné látky v lieku Rasival sú antihypertenzívne lieky, ktoré sa v Európskej únii (EÚ) už používajú.

Aliskirén znižuje tvorbu angiotenzínu II (hormón, ktorý zužuje krvné cievy), zatiaľ čo valsartan blokuje receptory, na ktoré sa angiotenzín II viaže za normálnych okolností. Zablokovaním účinku angiotenzínu II Rasival rozširuje krvné cievy, a tak znižuje krvný tlak.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Účinok lieku Rasival sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Spoločnosť predložila výsledky štúdií určených na preukázanie, že tableta obsahujúca obe látky sa v tele absorbuje rovnakým spôsobom ako osobitné tablety. Uskutočnila sa aj jedna hlavná štúdia, ktorej sa zúčastnilo okolo 1 200 pacientov s esenciálnou hypertenziou. Pacienti užívali osem týždňov buď Rasival, alebo liek obsahujúci len jednu z účinných látok, aliskirén resp. valsartan. Hlavným meradlom účinnosti bola priemerná zmena krvného tlaku.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 180. deň od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a sformuloval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na posledné kolo otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Rasival nemôže byť povolený na liečbu esenciálnej hypertenzie.

Výbor CHMP chcel, aby sa uskutočnili ďalšie štúdie skúmajúce správanie lieku Rasival v tele, najmä keď pacient prijme potravu. Výbor CHMP okrem toho nebol presvedčený, že spoločnosť dokázala, že kombinácia aliskirénu a valsartanu sa bežne používa v klinickej praxi.

Výbor CHMP bol preto v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že spoločnosť nepredložila dostatočné vedecké údaje na podporu žiadosti pre liek Rasival.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza na webovej stránke v časti All documents (Všetky dokumenty).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických skúšok lieku alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky, pretože sa neuskutočňujú žiadne štúdie skúmajúce liek Rasival.