



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. februára 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Ruvise (imatinib)

Dňa 17. januára 2013 spoločnosť Novartis Europharm Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Ruvise na trh, ktorý sa mal používať na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie.

Čo je liek Ruvise?

Liek Ruvise obsahuje účinnú látku imatinib. Mal byť dostupný ako tablety (100 mg a 400 mg). Lieky obsahujúce imatinib sú v súčasnosti povolené v Európskej únii (EÚ) na liečbu rôznych typov rakoviny.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Ruvise?

Liek Ruvise sa mal používať ako prídavná liečba u dospelých pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, vysoký krvný tlak v artériách pľúc) na zlepšenie záťažovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu). Mal sa používať u pacientov, u ktorých sa stále vyskytujú symptómy napriek tomu, že sú liečení aspoň dvoma liekmi špecificky určenými na liečbu PAH.

Liečba liekom Ruvise sa mala začať len u pacientov, u ktorých sa neprejavuje rýchly postup ochorenia.

Akým spôsobom by mal liek Ruvise účinkovať?

Imatinib je inhibítor tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy, ktoré sa podieľajú na stimulácii buniek na rozmnožovanie. V bunkách krvných ciev v pľúcach toto pôsobenie tyrozínkináz prispieva k zužovaniu krvných ciev, čo vedie k vysokému krvnému tlaku. Liek Ruvise by mal blokovaním tohto pôsobenia uľahčovať prietok krvi cez artérie pľúc a znižovať tak vysoký krvný tlak v pľúcach.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z jednej hlavnej štúdie, do ktorej bolo zaradených 202 pacientov s PAH. V štúdii sa pacientom podával imatinib alebo placebo (zdanlivý liek), ktoré sa pridávali k dvom alebo viacerým liekom na PAH počas 24 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola vzdialenosť, ktorú pacienti dokázali prejsť počas šiestich minút.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval dve série otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Ruvisé nemôže byť povolený na liečbu PAH.

Výbor vyjadril obavy, že nebol dostatočne preukázaný priaznivý účinok imatinibu pri liečbe PAH. Údaje preukázali len obmedzené a variabilné zlepšenie vo vzdialenosti, ktorú pacienti dokázali prejsť počas testu chôdze. U pacientov s PAH liečených imatinibom navyše bolo vyššie riziko závažných vedľajších účinkov, ktoré často viedli k hospitalizácii na začiatku liečby. Dlhodobé následné pozorovanie nepreukázalo žiadne významné zlepšenie z hľadiska prežívania alebo oddialenia zhoršenia symptómov.

Vzhľadom na závažné vedľajšie účinky pozorované u niektorých pacientov s PAH výbor CHMP usúdil, že sú potrebné ďalšie údaje na identifikáciu pacientov, ktorým hrozí osobitné riziko. Výbor tiež zaznamenal vyššie nevysvetlené riziko subdurálnej hemorágie (typ krvácania do mozgu).

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Ruvisé neprevyšuje jeho riziká u pacientov s PAH.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť v oficiálnom liste uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť, pretože v zákonom časovom rámci nedokázala získať dodatočné údaje potrebné na poskytnutie odpovedí na otázky výboru CHMP.

List oznamujúci stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že prebiehajúce rozširujúce štúdie PAH pokračujú. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Toto stiahnutie žiadosti nemá žiadny vplyv na používanie iných liekov obsahujúcich imatinib pri liečbe rakoviny.