



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. máj 2024
EMA/256601/2024
EMA/H/C/006112

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Kinharto (omekamtiv mekarbil)

Dňa 7. mája 2024 spoločnosť Cytokinetics Limited (Írsko) stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Kinharto na trh určeného na liečbu chronického (dlhodobého) zlyhávania srdca.

Čo je liek Kinharto a na čo sa mal používať?

Liek Kinharto bol vyvinutý na liečbu dospelých s dlhodobým zlyhávaním srdca, ktorí majú príznaky tohto ochorenia, a ich ejekčná frakcia menej ako 30 %. Ejekčná frakcia je ukazovateľom toho, ako dobre srdce pumpuje krv.

Liek Kinharto obsahuje liečivo omekamtiv mekarbil a mal byť dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, ktoré sa užívajú ústami. Tablety s predĺženým uvoľňovaním uvoľňujú liečivo pomaly počas niekoľkých hodín, čo umožňuje podávať liek menej často.

Akým spôsobom liek Kinharto účinkuje?

Liečivo lieku Kinharto, omekamtiv mekarbil, sa viaže na proteín srdcového svalu nazývaný myozín, ktorý sa podieľa na sťahovaní srdca. Predpokladalo sa, že keď sa liek Kinharto naviaže na myozín, dokáže intenzívnejšie pomáhať pri sťahovaní srdcového svalu, čím sa zvýši schopnosť srdca pumpovať krv do tela.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdie, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 8 200 osôb so symptomatickým zlyhávaním srdca a zníženou ejekčnou frakciou (35 % alebo menej), ktorí boli hospitalizovaní v čase štúdie alebo boli nedávno hospitalizovaní alebo vyhľadali naliehavú lekársku starostlivosť v dôsledku zlyhania srdca a dostávali štandardnú liečbu. V štúdii sa porovnával liek Kinharto s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bol čas, kým sa pacientovi nezhoršilo zlyhávanie srdca tak, že si vyžadovalo naliehavú lekársku starostlivosť, alebo čas, ako dlho pacient žil so srdcovo-cievny ochorením.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovede spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti výhrady a jej predbežné stanovisko bolo, že liek Kinharto nemohol byť povolený na liečbu chronického (dlhodobého) zlyhávania srdca.

Hoci z výsledkov hlavnej štúdie vyplynulo, že liečba liekom Kinharto sa predĺžila čas, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia zlyhávania srdca alebo čas, ako dlho žili, agentúra usúdila, že tento hlavný pozitívny účinok je mierny a iné výsledky štúdie ho nepotvrdili. Hoci údaje mohli naznačovať, že pacienti so závažne zníženou ejekčnou frakciou (menej ako 30 %) by mali väčší prospech z lieku Kinharto, neexistovali dostatočné dôkazy na podporu obmedzenia liečby na túto podskupinu, ani nebolo možné nájsť iné štúdie na podporu tohto zistenia v podskupine. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Kinharto neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo spätnej väzby od EMA, že výsledky hlavnej štúdie neboli dostatočné na vyvodenie záveru, že prínosy lieku Kinharto prevyšujú riziká.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Kinharto.