



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. mája 2014
EMA/299385/2014
EMA/H/C/002817

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Reasanz (serelaxín)

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 23. januára 2014 prijal Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Reasanz určený na liečbu akútneho zlyhávania srdca. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Novartis Europharm Ltd.

Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení podkladov k tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 22. mája 2014 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Reasanz?

Reasanz je liek, ktorý obsahuje účinnú látku serelaxín. Liek mal byť dostupný vo forme koncentrátu, ktorý sa zriedi a podáva formou infúzie (kvapká) do žily.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Reasanz?

Liek Reasanz sa mal používať na liečbu symptómov akútneho zlyhávania srdca (epizódy závažných alebo zhoršujúcich sa symptómov u pacientov, ktorých srdce nedokáže pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Tieto symptómy zahŕňajú vysoký krvný tlak v cievach vychádzajúcich z pľúc, čo vedie ku kongescii (hromadeniu tekutín) a dyspnoe (dýchavičnosti). Liek sa mal používať ako prídavok k ďalšej liečbe.

Akým spôsobom by mal liek Reasanz účinkovať?

Účinná látka lieku Reasanz, serelaxín, je rekombinantná forma relaxínu-2, hormónu, ktorý sa prirodzene vyskytuje v tele. Rekombinantný znamená, že ho vyrábajú baktérie, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať tento hormón. Ak sa serelaxín naviaže na receptory pre relaxín v krvných cievach, spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie týchto ciev. Tým sa zníži tlak v krvných cievach a srdce môže ľahšie pumpovať krv v tele, čo pomáha zmierniť symptómy akútneho zlyhávania srdca.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

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

Žiadosť bola založená najmä na výsledkoch jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 1 161 pacientov s epizódou akútneho zlyhávania srdca. Infúzia lieku Reasanz sa porovnávala s placebom (zdanlivým liekom) ako prídavok k ďalšej liečbe. Hlavným meradlom účinnosti bol rozsah zmiernenia dyspnoe v krátkodobom meradle (po 6, 12 a 24 hodinách) a v priebehu 5 dní.

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?

V čase pôvodného hodnotenia výbor CHMP poznamenal, že výsledky štúdie nepreukázali prínos pre krátkodobé zmiernenie dyspnoe v priebehu 24 hodín a hoci sa preukázal určitý prínos v priebehu 5 dní, nebolo jasné, aký to malo klinický význam. Výbor mal tiež výhrady ohľadom spôsobu analyzovania účinnosti lieku v štúdii. Výsledky zahŕňali priradené hodnoty k niektorým pacientom, ktorí zomreli alebo vyžadovali ďalšiu liečbu pre zhoršujúce sa symptómy a ktorých aktuálne údaje neboli použité. Výbor CHMP mal tiež pochybnosti, či výsledky mohli byť ovplyvnené typom základnej liečby poskytnutej pacientom v štúdii zahŕňajúcej dve skupiny. Keďže žiadosť zahŕňala len jednu hlavnú štúdiu, výbor CHMP dospel k záveru, že na potvrdenie účinnosti lieku Reasanz pri liečbe akútneho zlyhávania srdca budú potrebné ďalšie štúdie.

Výbor CHMP v rámci opätovného preskúmania znova preskúmal údaje z jedinej predloženej hlavnej štúdie a potvrdil svoje stanovisko, že účinnosť lieku Reasanz nebola dostatočne preukázaná. Aj keď sa zdá, že bezpečnosť lieku Reasanz je prijateľná, výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy lieku Reasanz neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním a trvá na svojom predchádzajúcom odporúčaní, že povolenie na uvedenie lieku na trh má byť zamietnuté.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku Reasanz v naliehavých prípadoch nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.