



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Rasival (aliskiren/valsartan)

Družba Novartis Europharm Limited je dne 15. septembra 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Rasival, namenjenemu zdravljenju esencialne hipertenzije pri odraslih bolnikih, pri katerih se krvni tlak ustrezno uravnava s kombinacijo aliskirena in valsartana, ki se jemljeta ločeno.

Kaj je zdravilo Rasival?

Rasival je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini aliskiren in valsartan. Na voljo naj bi bilo v obliki filmsko obloženih tablet.

Za kaj naj bi se zdravilo Rasival uporabljalo?

Zdravilo Rasival naj bi se uporabljalo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visok krvni tlak) pri odraslih, pri katerih se krvni tlak že ustrezno uravnava s kombinacijo aliskirena in valsartana, ki se jemljeta ločeno. „Esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni jasnega vzroka.

Kako naj bi zdravilo Rasival delovalo?

Obe zdravilni učinkovini v zdravilu Rasival sta antihipertenzivni zdravili, ki se v Evropski uniji (EU) že uporabljata.

Aliskiren znižuje proizvodnjo angiotenzina II (hormon, ki zožuje krvne žile), medtem ko valsartan zavira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže. Z zaviranjem delovanja angiotenzina II zdravilo Rasival vpliva na razširjanje krvnih žil in tako znižuje krvni tlak.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Rasival so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predstavila rezultate študij, s katerimi je želela dokazati, da tablete, ki vsebujejo obe zdravilni učinkovini, telo absorbira na enak način kot dve posamezni tableti. Izvedena je bila tudi ena glavna študija, v katero je bilo vključenih okoli 1 200 bolnikov z esencialno hipertenzijo. Bolniki so osem tednov prejeli zdravilo Rasival ali zdravilo, ki vsebuje le eno izmed dveh zdravilnih učinkovin, aliskiren ali valsartan. Glavno merilo učinkovitosti je bila povprečna sprememba v krvnem tlaku.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vloga je bila umaknjena na 180. dan postopka. To pomeni, da je CHMP ovrednotil dokumentacijo, ki jo je družba predložila, in pripravil seznam vprašanj. Ob umiku vloge družba na zadnji sklop vprašanj še ni odgovorila.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravilo Rasival za zdravljenje esencialne hipertenzije ni mogoče odobriti.

CHMP je želel, da se izvedejo še nadaljnje študije o delovanju zdravila Rasival v telesu, zlasti po zaužiti hrani. CHMP prav tako ni bil prepričan, da je družba ustrezno dokazala, da se zdravljenje s kombinacijo aliskirena in valsartana v klinični praksi pogosto uporablja.

Tako je CHMP v času umika vloge menil, da družba v podporo vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom Rasival ni predložila zadostnih znanstvenih podatkov.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Kakšne so posledice tega umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali v programih sočutne uporabe, saj z zdravilom Rasival trenutno ne potekajo nobena preskušanja.