



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ruvise (imatinib)

Družba Novartis Europharm Ltd je dne 17. januarja 2013 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ruvise, namenjenim zdravljenju pljučne arterijske hipertenzije.

Kaj je zdravilo Ruvise?

Ruvise je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Na voljo naj bi bilo v obliki tablet (100 mg in 400 mg). Zdravila, ki vsebujejo imatinib, so trenutno v Evropski uniji (EU) odobrena za zdravljenje različnih vrst raka.

Za kaj naj bi se zdravilo Ruvise uporabljalo?

Zdravilo Ruvise naj bi se uporabljalo kot dopolnilno zdravljenje pri odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, tj. visokim krvnim tlakom v pljučnih arterijah) za izboljšanje telesne zmogljivosti (zmožnosti izvajanja telesnih dejavnosti). Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, ki imajo simptome bolezni, čeprav so že bili zdravljeni z najmanj dvema zdraviloma za pljučno arterijsko hipertenzijo.

Zdravljenje z zdravilom Ruvise naj bi se uvedlo samo pri bolnikih brez znakov hitrega napredovanja bolezni.

Kako naj bi zdravilo Ruvise delovalo?

Imatinib je zaviralec tirozin kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin kinaze, ki sodelujejo pri spodbujanju delitve celic. Tirozin kinaze s svojim delovanjem v krvnih celicah v pljučih prispevajo k zoženju krvnih žil, posledica pa je visok krvni tlak. Zdravilo Ruvise naj bi z zaviranjem njihovega delovanja omogočilo lažji pretok krvi skozi pljučne arterije in s tem znižalo visok krvni tlak v pljučih.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz ene glavne študije, ki je vključevala 202 bolnika s pljučno arterijsko hipertenzijo. V študiji so bolniki 24 tednov prejeli bodisi imatinib bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) kot dodatek k dvema ali več zdravilom za pljučno arterijsko hipertenzijo. Glavno merilo učinkovitosti je bila razdalja, ki so jo bolniki lahko prehodili v 6-minutnem preskusu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila po tem, ko je CHMP ocenil njeno predloženo dokumentacijo in oblikoval dva sklopa vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke ter je začasno menil, da zdravila Ruvise ni mogoče odobriti za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije.

Odbor je bil zaskrbljen, da koristi imatiniba pri zdravljenju pljučne arterijske hipertenzije niso bile zadostno dokazane. Podatki so pokazali zgolj omejeno in spremenljivo izboljšanje razdalje, ki so jo bolniki lahko prehodili med preskusom. Poleg tega je pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo, ki so bili zdravljeni z imatinibom, obstajalo večje tveganje za resne neželene učinke, zaradi katerih je bila v zgodnji fazi zdravljenja pogosto potrebna hospitalizacija, dolgotrajno spremljanje pa ni pokazalo znatnega izboljšanja v smislu preživetja ali podaljšanja časa do poslabšanja simptomov.

Zaradi resnih neželenih učinkov, opaženih pri nekaterih bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo, je CHMP menil, da so potrebni dodatni podatki za opredelitev bolnikov, pri katerih je tveganje večje. Odbor je prav tako upošteval nepojasnjeno večje tveganje za subduralno krvavitev (vrsto krvavitve v možganih).

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Ruvise ne odtehtajo z njim povezanih tveganj pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v uradnem dopisu navedla, da se je za umik vloge odločila na podlagi dejstva, da v zakonsko predpisanem roku ni mogla zagotoviti dodatnih podatkov, ki bi jih potrebovala, da bi lahko ogovorila na vprašanja, ki jih je zastavil CHMP.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je CHMP obvestila, da še naprej potekajo podaljšane študije pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Umik vloge nima posledic za uporabo drugih zdravil proti raku, ki vsebujejo imatinib.