



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raylumis (tanezumab)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raylumis, namenjenim zdravljenju bolečine, povezane z osteoartritisom.

Agencija je mnenje izdala 16. septembra 2021. Podjetje, ki je zaprosilo za dovoljenje, Pfizer Europe MA EEIG, lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva ponovno presojo mnenja.

Kaj je zdravilo Raylumis in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Raylumis je bilo razvito za zdravljenje zmerne do hude kronične bolečine v kolku ali kolenu pri odraslih z osteoartritisom. Zdravilo Raylumis je bilo namenjeno bolnikom, pri katerih boleznini ni mogoče zadovoljivo nadzorovati z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali opioidi (zdravili proti bolečinam, podobnimi morfiju), ali bolnikom, ki teh zdravil ne morejo jemati.

Vsebuje učinkovino tanezumab in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Kako zdravilo Raylumis deluje?

Učinkovina v zdravilu Raylumis, tanezumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano živčni rastni dejavnik (NGF), in se veže nanjo. Živčni rastni dejavnik sodeluje pri obvladovanju bolečine in je povečan v sklepih bolnikov z osteoartritisom. Tanezumab naj bi preprečeval vezavo NGF na specifične receptorje (prijemališča) na živčnih celicah, ki nadzorujejo bolečino in naj bi lajšal bolečino zaradi osteoartritisa.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate treh glavnih študij, ki so vključevale 3 021 bolnikov z zmerno do hudo kronično bolečino v kolenih ali kolkih in zmerno do hudo oviranim normalnim delovanjem sklepov zaradi osteoartritisa. V študijah so učinke zdravila Raylumis na bolečino in delovanje sklepov primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v eni študiji pa z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.



Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Čeprav je bilo v primerjavi s placebom dokazano, da zdravilo Raylumis lajša bolečine in izboljšuje fizično delovanje kolkov ali kolen pri bolnikih z osteoartritisom, je bila razlika majhna. Poleg tega v primerjavi z NSAID ni bilo izboljšanja na področju lajšanja bolečin in fizičnega delovanja. Kar zadeva varnost, je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Raylumis, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo ali NSAID, povečano tveganje za neželene učinke, kot so hitro napredujoči osteoartritis in zamenjava sklepov. Zato je agencija menila, da so koristi zdravila Raylumis pri bolnikih z nezadostnim odzivom na nesteroidna protivnetna zdravila ali opioide nejasne in ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Raylumis.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.