

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

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Reasanz (serelaksin)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je 23. januarja 2014 sprejel negativno mnenje, s katerim je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Reasanz, namenjenim za zdravljenje akutnega srčnega popuščanja. Vlogo za pridobitev dovoljenja je predložila družba Novartis Europharm Ltd.

Predlagatelj je zahteval ponoven pregled mnenja. Po preučitvi podlage za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in dne 22. maja 2014 potrdil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom.

Kaj je zdravilo Reasanz?

Reasanz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino serelaksin. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Reasanz uporabljalo?

Zdravilo Reasanz naj bi se uporabljalo za zdravljenje simptomov akutnega srčnega popuščanja (epizode hudih simptomov ali poslabšanja simptomov pri bolnikih, pri katerih srce ne more načrpati dovolj krvi za celotno telo). Simptomi vključujejo visok krvni tlak v žilah, ki izstopajo iz pljuč, kar povzroči zamašitev (nabiranje tekočin) in dispnejo (kratko sapo). Zdravilo naj bi se uporabljalo kot dodatek k drugim zdravilom.

Kako naj bi zdravilo Reasanz delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Reasanz, serelaksin, je rekombinantna oblika relaksina-2, ki je naravno prisoten hormon v telesu. Rekombinanten pomeni, da ga izdelajo bakterije, v katere so vstavili gen (DNK), s pomočjo katerega lahko tvorijo ta hormon. Ko se serelaksin veže na receptorje za relaksin v

krvnih žilah, povzroči, da se žile sprostijo in razširijo. S tem se zniža tlak v krvnih žilah, zaradi česar srce lažje črpa kri po telesu, to pa pomaga ublažiti simptome akutnega srčnega popuščanja.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

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

Vloga je temeljila predvsem na rezultatih ene glavne študije, v katero so vključili 1 161 bolnikov z epizodo akutnega srčnega popuščanja. V njej so primerjali infuzijo zdravila Reasanz in placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), ki so ju dodajali drugemu zdravilu. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, v kolikšni meri se je dispneja izboljšala v kratkem času (po 6, 12 in 24 urah) ter po petih dneh.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

V času začetnega vrednotenja je odbor CHMP ugotovil, da rezultati študije niso potrdili koristi pri kratkoročni ublažitvi dispneje v največ 24 urah in da kljub temu, da se je po petih dneh pokazala določena korist, ni jasno, kakšen je njen klinični pomen. Poleg tega je imel pomisleke glede načina analize učinkovitosti zdravila v študiji. V rezultate so bile vključene pripisane vrednosti za številne bolnike, ki so umrli ali so potrebovali dodatno zdravljenje zaradi poslabšanja simptomov in katerih dejanski podatki niso bili uporabljeni. Odbor je izrazil tudi pomislek, da je morda vrsta osnovnega zdravljenja, ki so ga prejeli bolniki v obeh proučevanih skupinah, vplivala na rezultate. Glede na to, da je bila v okviru vloge predložena samo ena glavna študija, je odbor CHMP zaključil, da so za potrditev učinkovitosti zdravila Reasanz pri zdravljenju akutnega srčnega popuščanja potrebne dodatne študije.

Med postopkom ponovnega pregleda je odbor CHMP še enkrat pregledal podatke iz edine predložene glavne študije in potrdil mnenje, da učinkovitost zdravila Reasanz ni bila zadostno dokazana. Zato je kljub temu, da je varnost zdravila Reasanz ocenil za sprejemljivo, zaključil, da koristi zdravila Reasanz ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in potrdil svoje prejšnje priporočilo, da se dovoljenje za promet z njim zavrne.

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

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Reasanz.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.