

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Rasival (aliskiren/valsartan)

Den 15 september 2010 anmälde Novartis Europharm Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Rasival, för behandling av essentiell hypertoni hos vuxna patienter vars blodtryck är adekvat kontrollerat med en kombination av aliskiren och valsartan givet separat.

Vad är Rasival?

Rasival är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna aliskiren and valsartan. Det skulle finnas som filmdragerade tabletter.

Vad skulle Rasival användas för?

Rasival skulle användas för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna patienter vars blodtryck kontrolleras tillräckligt med en kombination av aliskiren och valsartan som ges separat. "Essentiell" innebär att hypertoni inte har någon uppenbar orsak.

Hur är det tänkt att Rasival ska verka?

De två aktiva substanserna i Rasival är läkemedel mot hypertoni som redan används inom Europeiska unionen (EU).

Aliskiren minskar produktionen av angiotensin II (ett hormon som drar ihop blodkärlen), medan valsartan blockerar de receptorer som angiotensin II normalt binder till. Genom att blockera angiotensin II-aktiviteten vidgar Rasival blodkärlen och sänker blodtrycket.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Rasival prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Företaget presenterade resultaten från studier som genomförts för att visa att en tablett som innehåller båda substanserna absorberas i kroppen på samma sätt som de separata tablettorna. Vidare gjordes en huvudstudie på omkring 1 200 patienter med essentiell hypertoni. Patienterna fick antingen Rasival eller ett läkemedel som endast innehöll en av de aktiva substanserna, aliskiren eller valsartan, i åtta veckor. Det primära effektmåttet var genomsnittlig förändring av blodtrycket.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 180 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en lista med frågor. Företaget hade ännu inte besvarat den sista frågeomgången vid tidpunkten för återkallandet.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Rasival inte hade kunnat godkännas för behandling av essentiell hypertoni.

CHMP önskade att ytterligare studier skulle genomföras om hur Rasival beter sig i kroppen, särskilt efter intag av föda. Vidare var CHMP inte övertygad om att företaget lyckats visa att kombinationen av aliskiren och valsartan är vanlig i klinisk praxis.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade lämnat tillräckliga vetenskapliga data som stöd för sin ansökan om godkännande för försäljning för Rasival.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMA om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns under fliken "Alla dokument".

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Rasival?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar eller humanitära program med Rasival eftersom det inte pågår några prövningar med Rasival.