

21 februari 2013
EMA/38204/2013
EMA/H/C/002551

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Ruvise (imatinib)

Den 17 januari 2013 underrättade Novartis Europharm Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Ruvise som var avsett för behandling av pulmonell arteriell hypertension.

Vad är Ruvise?

Ruvise är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen imatinib. Det skulle finnas tillgängligt som tabletter (100 mg och 400 mg). Läkemedel som innehåller imatinib är för närvarande godkända inom den Europeiska unionen (EU) för behandling av olika typer av cancer.

Vad skulle Ruvise användas för?

Ruvise var avsett att användas som en tilläggsbehandling till vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH, högt blodtryck i artärerna i lungorna) för att förbättra ansträngningskapaciteten (förmågan att utföra fysisk aktivitet). Det var avsett att användas till patienter som fortfarande har symtom trots att de behandlas med minst två läkemedel som är specifika för PAH.

Behandling med Ruvise skulle endast inledas på patienter som inte uppvisar någon snabb sjukdomsprogression.

Hur var det tänkt att Ruvise skulle verka?

Imatinib är en tyrosinkinashämmare. Det betyder att det blockerar vissa specifika enzymer som kallas tyrosinkinaser, vilka är involverade i att stimulera celledeling. I blodkärlsceller i lungorna bidrar denna verkan av tyrosinkinaser till förträngningen av blodkärl vilket leder till högt blodtryck. Genom att

blockera denna verkan förväntas Ruvis göra det lättare för blodet att flöda genom artärerna i lungorna, och därigenom sänka det höga blodtrycket i lungorna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Den sökande presenterade uppgifter från en huvudstudie som involverade 202 patienter med PAH. I studien gavs patienterna antingen imatinib eller placebo (overksam behandling), som tillägg till två eller fler PAH-läkemedel, i 24 veckor. Det primära måttet på effekt var den sträcka som patienter klarade att gå under ett sex minuters gångtest.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt två frågelistor. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelistor hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ruvis inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av PAH.

Kommittén hyste oro för att en välgörande effekt av imatinib vid PAH inte hade demonstrerats tillräckligt. Uppgifter visade endast en begränsad och varierande förbättring av den sträcka som patienter klarade att gå under gångtestet. Dessutom löpte PAH-patienter som behandlades med imatinib en högre risk för att få allvarliga biverkningar, vilka ofta ledde till sjukhusinläggning tidigt i behandlingen, och långvarig uppföljning visade ingen signifikant förbättring av överlevnad eller fördröjning av förvärrandet av symtom.

Med tanke på de allvarliga biverkningar som sågs hos vissa PAH-patienter ansåg CHMP att det behövdes fler uppgifter för att identifiera vilka patienter som löpte en särskilt hög risk. Kommittén noterade dessutom den högre, oförklarade risken för subdural blödning (en typ av blödning i hjärnan).

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Ruvis inte övervågde riskerna i PAH-populationen.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I företagets officiella skrivelse angav man att deras beslut att dra tillbaka ansökan grundades på det faktum att de ytterligare uppgifter som krävdes för att besvara CHMP:s frågor inte kunde göras tillgängliga inom myndighetens tidsram.

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att pågående PAH-förlängningsstudier ska fortsätta. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Återkallandet får inga följder för användningen av andra läkemedel som innehåller imatinib vid cancer.