



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zamítnutí registrace přípravku Raylumis (tanezumab)

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout registraci přípravku Raylumis určeného k léčbě bolesti spojené s osteoartritidou.

Agentura vydala své stanovisko dne 16. září 2021. Společnost Pfizer Europe MA EEIG, která o registraci požádala, může do 15 dnů od obdržení stanoviska požádat o jeho přezkoumání.

Co je přípravek Raylumis a k čemu měl být používán?

Přípravek Raylumis byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě středně silné až silné chronické bolesti kyčle nebo kolene u dospělých s osteoartritidou. Přípravek Raylumis byl určen pro pacienty, jejichž onemocnění nelze dostatečně dobře kontrolovat pomocí nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) nebo opioidů (léčiv proti bolesti podobných morfinu), nebo pacienty, kteří tato léčiva nemohou užívat.

Přípravek Raylumis obsahuje léčivou látku tanezumab a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži.

Jak přípravek Raylumis působí?

Léčivá látka v přípravku Raylumis, tanezumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou nervový růstový faktor a navázala se na ni. Nervový růstový faktor se podílí na potlačení bolesti a vyskytuje se ve zvýšené míře v kloubech pacientů s osteoartritidou. Tanezumab má zabránit tomu, aby se nervový růstový faktor navázal na konkrétní receptory (cíle) na nervových buňkách, které potlačují bolest, a má se za to, že zmírňuje bolest spojenou s osteoartritidou.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 3 021 pacientů se středně silnou až silnou chronickou bolestí kolen nebo kyčlí a středně závažnými až závažnými potížemi s normální funkcí kloubů v důsledku osteoartritidy. Studie porovnávaly účinky přípravku Raylumis na bolest a fyzickou funkci s účinky placeba (neúčinného přípravku) a v jedné studii s účinky NSAID.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?

Ačkoliv u pacientů s osteoartritidou postihující kyčel nebo koleno byla u přípravku Raylumis ve srovnání s placebem prokázána větší úleva od bolesti a zlepšení fyzické funkce, byl rozdíl malý. Ve srovnání s NSAID navíc nedošlo k vyšší míře úlevy od bolesti a zlepšení fyzické funkce. Z hlediska bezpečnosti byli pacienti léčení přípravkem Raylumis ve srovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo nebo NSAID, vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků, jako je rychle progredující osteoartritida a nutnost náhrady kloubu. Agentura proto zastává stanovisko, že přínosy přípravku Raylumis u pacientů s nedostatečnou odpovědí na NSAID nebo opioidy nejsou zjevné a nepřevyšují jeho rizika, a doporučila registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Raylumis.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.