



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Σεπτεμβρίου 2021
EMA/512898/2021
ΕΜΕΑ/Η/С/005189/0000

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Raylumis (τανεζουμάμπη)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Raylumis, ένα φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του άλγους που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του στις 16 Σεπτεμβρίου 2021. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Pfizer Europe MA ΕΕΙG, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από τη λήψη της.

Τι είναι το Raylumis και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Raylumis αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την αντιμετώπιση του μέτριου έως σοβαρού χρόνιου άλγους του ισχίου ή του γόνατος σε ενήλικες με οστεοαρθρίτιδα. Το Raylumis προοριζόταν για ασθενείς των οποίων η νόσος δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή οπιοειδή (παισιπόνια που σχετίζονται με τη μορφίνη) ή για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν τα φάρμακα αυτά.

Το Raylumis περιέχει τη δραστική ουσία τανεζουμάμπη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια ένεση.

Πώς δρα το Raylumis;

Η δραστική ουσία του Raylumis, η τανεζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται νευρικός αυξητικός παράγοντας (NGF). Ο NGF συμμετέχει στον έλεγχο του άλγους και είναι αυξημένος στις αρθρώσεις ασθενών με οστεοαρθρίτιδα. Στόχος της τανεζουμάμπης είναι να αποτρέψει την προσκόλληση του NGF σε συγκεκριμένους υποδοχείς (στόχους) των νευρικών κυττάρων που ελέγχουν τον πόνο και αναμένεται να ανακουφίσει το άλγος που συνδέεται με την οστεοαρθρίτιδα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν 3.021 ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό χρόνιο άλγος στα γόνατα ή τα ισχία και με μέτρια έως σοβαρά προβλήματα στην

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



ομαλή λειτουργία των αρθρώσεων, λόγω οστεοαρθρίτιδας. Οι μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα του Raylumis ως προς το άλγος και τη σωματική λειτουργία με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) ή, σε μία μελέτη, των ΜΣΑΦ.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Παρόλο που το Raylumis κατέδειξε μεγαλύτερη ανακούφιση από το άλγος και βελτίωσε τη σωματική λειτουργία σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του ισχίου ή του γόνατος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η διαφορά ήταν μικρή. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε βελτίωση στην ανακούφιση από το άλγος και στη σωματική λειτουργία σε σύγκριση με τα ΜΣΑΦ. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ασθενείς που έλαβαν Raylumis διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως η εμφάνιση ταχέως εξελισσόμενης οστεοαρθρίτιδας και η αντικατάσταση της άρθρωσης, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ή ΜΣΑΦ. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Raylumis σε ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε ΜΣΑΦ ή σε οποιοδήποτε είναι ασαφή και δεν υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Raylumis.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.