



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Müügiloa andmisest keeldumine: Raylumis (tanesumaab)

Euroopa Ravimiamet on soovitanud keelduda Raylumise müügiloa andmisest. Raylumist kavatseti kasutada osteoartriidiga seotud valu raviks.

Amet avaldas oma arvamuse 16. septembril 2021. Müügiluba taotlenud ettevõtte Pfizer Europe MA EEIG võib 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist taotleda arvamuse taasläbivaatamist.

### Mis on Raylumis ja milleks kavatseti seda kasutada?

Raylumis töötati välja ravimina puusa- või põlveliigese mõõduka kuni tugeva kroonilise valu raviks osteoartriidiga täiskasvanutel. Raylumist kavatseti kasutada patsientidel, kellel haigus ei allu piisavalt ravile mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID) või opioididega (morfiiniga seotud valuvaigisti) või patsientidele, kes ei saa neid ravimeid kasutada.

Raylumis sisaldab toimeainena tanesumaabi ja seda kavatseti turustada subkutaanse süstelahusena.

### Kuidas Raylumis toimib?

Raylumise toimeaine tanesumaab on monoklonaalne antikeha ehk teatud valk, mis on kavandatud ära tundma valku närvide kasvufaktorit (NGF) ja sellega seonduma. NGF osaleb valu ohjamisel ja selle sisaldus on osteoartriidiga patsientide liigestes suur. Tanesumaabi eesmärk on blokeerida NGFi seondumine spetsiifiliste retseptoritega (sihtmärkidega) närvirakkudel, mis ohjavad valu; eeldatakse, et see leevendab osteoartriidiga kaasnevat valu.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kolme põhiuuringu tulemused, milles osales 3021 patsienti, kellel oli osteoartriidi tõttu põlve- või puusaliigestes mõõdukas kuni raske krooniline valu ja liigeste toimivuse mõõdukad kuni rasked probleemid. Uuringutes võrreldi Raylumise toimet valule ja füüsilisele toimivusele platseebo toimega (näiv ravim) või ühes uuringus NSAID-ravimite toimega.

### Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Kuigi tõendati, et Raylumis leevendas valu ja parendas füüsilist toimivust puusa- või põlveliigese osteoartriidiga patsientidel rohkem kui platseebo, oli erinevus väike. Samuti ei täheldatud NSAID-ravimitega võrreldes valu leevenemist ega füüsilise toimivuse paranemist. Ohutuse seisukohast oli

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Raylumist kasutavatel patsientidel kõrvalnähtude, näiteks kiiresti progresseeruva osteoartriidi ja liigese asendamise vajaduse suurem risk kui platseebot või NSAID-ravimeid kasutanud patsientidel. Seetõttu oli Euroopa Raviamet arvamusel, et Raylumise kasulikkus patsientidel, kellel ei teki NSAID-ravimitele või opioididele piisavat ravivastust, ei ole selge ega ületa kaasnevaid riske, ning soovitas müügiloa andmisest keelduda.

### **Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et müügiloa andmisest keeldumine ei mõjuta Raylumise kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun kliinilise uuringu arsti poole.