



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Raylumis-ra (tanezumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítása

Az Európai Gyógyszerügynökség a Raylumis, egy, az oszteoarthritishez társuló fájdalom kezelésére szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta.

Az Ügynökség 2021. szeptember 16-án adta ki véleményét. Az engedély iránti kérelmet benyújtó vállalat, a Pfizer Europe MA EEIG a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül kérheti a vélemény felülvizsgálatát.

### **Milyen típusú gyógyszer a Raylumis és milyen alkalmazásra szánták?**

A Raylumis-t az oszteoarthritisben szenvedő felnőttek közepesen súlyos vagy súlyos krónikus csípő- vagy térdfájdalmának kezelésére fejlesztették ki. A Raylumis-t olyan betegek kezelésére szánták, akiknek a betegsége nem kezelhető megfelelően nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) vagy opioidokkal (a morfinnal rokon fájdalomcsillapítók), illetve olyan betegeknek, akik nem szedhetik ezeket a gyógyszereket.

A Raylumis hatóanyaga a tanezumab, és bőr alá adandó oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

### **Hogyan fejti ki hatását a Raylumis?**

A Raylumis hatóanyaga, a tanezumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje az idegi növekedési faktor (NGF) fehérjét, és ahhoz kötődjön. Az NGF szerepet játszik a fájdalom szabályozásában, és szintje az oszteoarthritisben szenvedő betegek ízületeiben emelkedett. A tanezumab arra szolgál, hogy gátolja az NGF-nek a fájdalmat szabályozó idegsejteken lévő specifikus receptorokhoz (célpontokhoz) való kötődését, és várhatóan enyhíti az oszteoarthritishez társuló fájdalmat.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat három fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben 3021 olyan beteg vett részt, akiknek oszteoarthritisük miatt közepesen súlyos vagy súlyos, krónikus csípő- vagy térdfájdalmi voltak és az ízületek normál működését érintő közepesen súlyos vagy súlyos problémákkal küzdöttek. A vizsgálatok során összehasonlították a Raylumis-nak a fájdalomra és a fizikai funkciókra gyakorolt

**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



hatását a placebóéval (hatóanyag nélküli kezelés), illetve egy vizsgálatban a nem-szteroid gyulladáscsökkentők hatásával.

### **Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?**

Bár a csípőt vagy a térdet érintő oszteoarthritisben szenvedő betegeknél a Raylumis a placebóhoz képest jobb fájdalomcsillapítást eredményezett és javította a fizikai funkciókat, a különbség csekély volt. Emellett a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel való összehasonlítás során a fájdalomcsillapítás és a fizikai funkciók tekintetében nem mutatkozott javulás. Ami a biztonságosságot illeti, a placebót vagy az NSAID-okat kapó betegekhez képest a Raylumis-t kapó betegek olyan mellékhatások kockázatának voltak fokozottan kitéve, mint például a gyorsan progrediáló oszteoarthritis és az ízületi pótlás. Ezért az Ügynökség véleménye az volt, hogy a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre vagy opioidokra elégtelen választ adó betegek esetében a Raylumis előnyei nem voltak egyértelműek és nem haladták meg a kockázatokat. Az Ügynökség a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

### **Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak a Raylumis-szal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatot végző kezelőorvosával.