



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 settembre 2021
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Raylumis (tanezumab)

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Raylumis, un medicinale destinato al trattamento del dolore associato a osteoartrite.

L'Agenzia ha reso detto parere il 16 settembre 2021. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione, Pfizer Europe MA EEIG, può chiedere il riesame del parere entro 15 giorni dalla notifica.

Che cos'è Raylumis e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Raylumis è stato sviluppato come medicinale per il trattamento del dolore cronico da moderato a intenso a livello dell'anca o del ginocchio in adulti affetti da osteoartrite. Raylumis era destinato a pazienti la cui malattia non può essere controllata adeguatamente con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o con oppioidi (antidolorifici strutturalmente simili alla morfina) o a pazienti che non possono assumere tali medicinali.

Raylumis contiene il principio attivo tanezumab e avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea.

Come agisce Raylumis?

Il principio attivo di Raylumis, tanezumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una proteina nota come fattore di crescita nervoso (NGF). NGF contribuisce al controllo del dolore ed è presente in concentrazioni elevate nelle articolazioni dei pazienti affetti da osteoartrite. Tanezumab ha lo scopo di impedire a NGF di legarsi a recettori specifici (bersagli) presenti sulle cellule nervose che controllano il dolore; è atteso che in tal modo possa alleviare quello associato a osteoartrite.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali condotti su 3 021 pazienti con dolore cronico da moderato a intenso a livello del ginocchio o dell'anca e problemi da moderati a gravi nel normale funzionamento delle articolazioni causati da osteoartrite. Gli studi hanno confrontato gli effetti di Raylumis in termini di dolore e di funzione fisica con quelli di un placebo (trattamento fittizio) o, in uno studio, con gli effetti di FANS.

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



Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Rispetto al placebo Raylumis evidenziava un maggiore sollievo dal dolore e un miglioramento della funzionalità fisica nei pazienti affetti da osteoartrite a carico dell'anca o del ginocchio; tuttavia, tale differenza era minima. Inoltre, rispetto ai FANS non si era registrato alcun miglioramento del sollievo dal dolore e della funzionalità fisica. In termini di sicurezza, i pazienti trattati con Raylumis presentavano un rischio maggiore di effetti indesiderati, quali osteoartrite rapidamente progressiva e sostituzione articolare, rispetto ai pazienti trattati con FANS o ai quali era stato somministrato un placebo. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Raylumis nei pazienti con risposta insufficiente ai FANS o agli oppioidi non fossero chiari né superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Raylumis.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.