



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. rugsėjo 17 d.
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Atsisakymas suteikti Raylumis (tanezumabo) registracijos pažymėjimą

Europos vaistų agentūra rekomendavo atsisakyti suteikti registracijos pažymėjimą vaistui Raylumis, skirtam osteoartrito sukeltam skausmui malšinti.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė 2021 m. rugsėjo 16 d. Per 15 dienų nuo šios nuomonės gavimo paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikusi bendrovė „Pfizer Europe MA EEIG“ gali paprašyti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Raylumis ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Raylumis buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas vidutinio stiprumo arba stipriam lėtiniam osteoartritu sergančių suaugusiųjų klubo arba kelio skausmui malšinti. Raylumis buvo skirtas pacientams, kurių ligos neįmanoma tinkamai kontroliuoti nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) ar opioidais (su morfinu susijusiais skausmą malšinančiais vaistais) arba pacientams, kurie šių vaistų vartoti negali.

Raylumis sudėtyje yra veikliosios medžiagos tanezumabo, ir jį buvo numatyta tiekti į poodį švirkščiamo injekcinio tirpalo forma.

Kaip veikia Raylumis?

Raylumis veiklioji medžiaga tanezumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą nervų augimo faktoriumi (NGF), ir prie jo jungtųsi. NGF yra susijęs su skausmo kontrole ir jo koncentracija osteoartritu sergančių pacientų sąnariuose yra didesnė. Tanezumabas turi neleisti NGF jungtis prie tam tikrų nervinių ląstelių receptorių (taikinių), kurie kontroliuoja skausmą, ir turėtų malšinti su osteoartritu susijusį skausmą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 3 021 pacientas, kuriam dėl osteoartrito pasireiškė vidutinio stiprumo arba stiprus lėtinis kelių arba klubų skausmas ir vidutinio sunkumo arba sunkus sąnarių veiklos sutrikimas, rezultatus. Tyrimuose Raylumis poveikis skausmui ir fizinei būklei buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos), arba, viename tyrime, su NVNU poveikiu.

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



Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota nesuteikti rinkodaros teisės?

Nors Raylumis veiksmingiau nei placebo malšino skausmą ir pagerino osteoartritu sergančių pacientų su klubo ar kelio sąnariu susijusią fizinę būklę, tačiau skirtumas buvo nedidelis. Be to, palyginti su NVNU, skausmas nemažėjo ir fizinė būklė nepagerėjo. Kalbant apie Raylumis saugumą, palyginti su placebo ar NVNU vartojusiais pacientais, šio vaisto vartojantiems pacientams kilo didesnė šalutinio poveikio, kaip antai greitai progresuojančio osteoartrito ir sąnarių keitimo, rizika. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Raylumis nauda pacientams, kuriems gydymas NVNU ar opioidais buvo nepakankamai veiksmingas, buvo neaiški ir ne didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisės.

Ar ši rekomendacija turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tai neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Raylumis.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.