



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 17. septembris
EMA/512898/2021
EMA/H/C/005189/0000

Raylumis (tanezumaba) reģistrācijas apliecības atteikums

Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Raylumis, kas paredzētas ar osteoartrītu saistītu sāpju ārstēšanai.

Aģentūra izdeva atzinumu 2021. gada 16. septembrī. Uzņēmums Pfizer Europe MA EEIG, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, var lūgt atkārtoti izvērtēt atzinumu 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas.

Kas ir Raylumis, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Raylumis tika izstrādātas kā zāles, lai ārstētu vidēji smagas līdz smagas gūžas vai ceļa hroniskas sāpes pieaugušajiem ar osteoartrītu. Raylumis bija paredzētas pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami labi kontrolēt ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai opioīdiem (pretsāpju līdzekļiem saistībā ar morfīnu), vai pacientiem, kuri nevar lietot šīs zāles.

Raylumis satur aktīvo vielu tanezumabu un bija paredzētas kā šķīdums zemādas injekcijām.

Kā Raylumis darbojas?

Raylumis aktīvā viela tanezumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai tā atpazītu un piesaistītos proteīnam, ko dēvē par nervu augšanas faktoru (NGF). NGF ir iesaistīts sāpju kontrolē un ir paaugstināts osteoartrīta pacientu locītavās. Tanezumabs ir paredzēts NGF bloķēšanai, piesaistoties specifiskiem receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnām, kas kontrolē sāpes, un paredzams, ka tas atvieglos ar osteoartrītu saistītās sāpes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza triju pamatpētījumu rezultātus. Šajos pētījumos piedalījās 3021 pacients ar vidējām līdz smagām ceļa un gūžas sāpēm un vidēji līdz smagi izteiktiem locītavu darbības traucējumiem osteoartrīta dēļ. Pētījumos salīdzināja Raylumis iedarbību uz sāpēm un fiziskām funkcijām ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai vienā pētījumā ar NPL.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Lai gan Raylumis uzrādīja labāku sāpju mazināšanu un uzlabotu fizisko funkciju pacientiem ar gūžas vai ceļa osteoartrītu, salīdzinot ar placebo, atšķirība bija neliela. Turklāt, salīdzinot ar NPL, sāpju mazināšana un fiziskās funkcionēšanas uzlabošanās netika novērota. No drošuma viedokļa pacientiem,

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



kuri lietoja Raylumis, bija paaugstināts blakusparādību, piemēram, ātra progresējoša osteoartrīta un locītavu protezēšanas, risks salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma placebo vai NLP līdzekļus. Tādēļ CHMP uzskatīja, ka Raylumis sniegtais ieguvums pacientiem ar nepietiekamu reakciju uz NPL vai opioīdiem nav skaidrs un nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās Raylumis klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.