



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Raylumis (tanezumab)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van Raylumis, een geneesmiddel bedoeld voor de behandeling van pijn in verband met osteoartritis, te weigeren.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies op 16 september 2021 uitgebracht. Het bedrijf dat de aanvraag voor een vergunning heeft ingediend, Pfizer Europe MA EEIG, kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies verzoeken om een heronderzoek van het advies.

### **Wat is Raylumis en voor welke behandeling was het bedoeld?**

Raylumis werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van matige tot ernstige chronische pijn in de heup of knie bij volwassenen met osteoartritis. Raylumis was bedoeld voor patiënten bij wie de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of opioïden (een pijnstillende die verwant is aan morfine) of voor patiënten die deze geneesmiddelen niet kunnen innemen.

Raylumis bevat de werkzame stof tanezumab en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid.

### **Hoe werkt Raylumis?**

De werkzame stof in Raylumis, tanezumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een bepaald eiwit, de zogenoemde 'zenuwgroefactor' ('nerve growth factor', NGF), herkent en zich eraan bindt. NGF is betrokken bij het reguleren van pijn en komt in verhoogde concentratie voor in gewrichten van patiënten met osteoartritis. Tanezumab is bedoeld om te voorkomen dat NGF zich hecht aan specifieke receptoren (doelwitten) op zenuwcellen die pijn reguleren, en zorgt naar verwachting voor verlichting van de pijn bij osteoartritis.

### **Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Het bedrijf overlegde de resultaten van drie hoofdonderzoeken onder 3 021 patiënten met matige tot ernstige chronische pijn in knieën of heupen en matige tot ernstige functiestoelingen van de gewrichten

---

**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



als gevolg van osteoartritis. In de onderzoeken werden de effecten van Raylumis op pijn en fysieke functie vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling) of, in één studie, met die van NSAID's.

### **Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?**

Raylumis liet weliswaar in vergelijking met placebo een betere pijnverlichting en betere fysieke functie zien bij patiënten met osteoartritis van de heup of knie, maar het verschil was klein. Bovendien werd er in vergelijking met NSAID's geen verbetering waargenomen van de pijnverlichting en de fysieke functie. Wat de veiligheid betreft, hadden patiënten die Raylumis kregen in vergelijking met patiënten die placebo of NSAID's kregen een verhoogd risico op bijwerkingen, zoals snel voortschrijdende osteoartritis en gewrichtsvervanging. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Raylumis bij patiënten met een ontoereikende respons op NSAID's of opioïden onduidelijk waren en niet opwogen tegen de risico's ervan, zodat het adviseerde de handelsvergunning te weigeren.

### **Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Raylumis.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.