



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Raylumis (tanezumab)

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Raylumis, un medicament destinat tratamentului durerii asociate cu osteoartrită.

Agenția a emis avizul la 16 septembrie 2021. Compania care a solicitat autorizația, Pfizer Europe MA EEIG, poate solicita reexaminarea avizului în decurs de 15 zile de la primirea acestuia.

Ce este Raylumis și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Raylumis a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea durerii cronice moderate până la severe de șold sau de genunchi la adulții cu osteoartrită. Raylumis era destinat pacienților la care boala nu putea fi ținută sub control suficient de bine cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau opioide (un analgezic înrudit cu morfina) sau pacienților care nu puteau lua aceste medicamente.

Raylumis conține substanța activă tanezumab și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat.

Cum acționează Raylumis?

Substanța activă din Raylumis, tanezumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită factor de creștere a nervilor (FCN). FCN este implicat în controlul durerii și are un nivel crescut în articulațiile pacienților cu osteoartrită. Tanezumabul este destinat să blocheze legarea FCN de receptori specifici (ținte) de pe celulele nervoase care controlează durerea și ar trebui să reducă durerea asociată cu osteoartrita.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele obținute din trei studii principale care au cuprins 3 021 de pacienți cu durere cronică moderată până la severă la genunchi sau la șold și cu probleme moderate până la severe legate de funcționarea normală a articulațiilor din cauza osteoartritei. Studiile au comparat efectele Raylumis asupra durerii și funcției fizice cu cele ale placebo (un preparat inactiv) sau, într-un studiu, cu cele ale AINS.

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



Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

Deși Raylumis a demonstrat o ameliorare mai bună a durerii și a îmbunătățit funcția fizică la pacienții cu osteoartrită care afectează șoldul sau genunchiul în comparație cu placebo, diferența a fost mică. În plus, nu a existat nicio ameliorare a durerii și a funcției fizice în comparație cu AINS. În ceea ce privește siguranța, pacienții tratați cu Raylumis au fost expuși unui risc mai mare de reacții adverse, cum ar fi osteoartrită cu progresie rapidă și înlocuirea articulației, față de pacienții care au primit placebo sau AINS. Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Raylumis la pacienții cu răspuns insuficient la AINS sau la opioide sunt neclare și nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Raylumis.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.