



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Raylumis (tanezumab)

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Raylumis, liek určený na liečbu bolesti spojenej s osteoartritídou.

Agentúra vydala svoje stanovisko 16. septembra 2021. Spoločnosť Pfizer Europe MA EEIG, ktorá požiadala o povolenie, môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia stanoviska.

### Čo je liek Raylumis a na čo sa mal používať?

Liek Raylumis bol vyvinutý na liečbu stredne závažnej až závažnej chronickej bolesti bedrového alebo kolenného kĺbu u dospelých s osteoartritídou. Liek Raylumis bol určený pre pacientov, ktorých ochorenie nemožno dostatočne kontrolovať pomocou nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) alebo opioidov (liekov proti bolesti súvisiacich s morfínom), alebo pacientov, ktorí tieto lieky nemôžu užívať.

Liek Raylumis obsahuje liečivo tanezumab a mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku podávaného pod kožu.

### Akým spôsobom liek Raylumis účinkuje?

Liečivo lieku Raylumis, tanezumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala proteín nazývaný nervový rastový faktor (NGF) a naviazala sa naň. NGF sa podieľa na kontrole bolesti a zvyšuje sa v kĺboch pacientov s osteoartritídou. Tanezumab je určený na to, aby blokoval naviazanie NGF na špecifické receptory (ciele) na nervových bunkách, ktoré riadia bolesť, a predpokladá sa, že zmierni bolesť spojenú s osteoartritídou.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 3 021 pacientov so stredne závažnou až závažnou chronickou bolesťou kĺbov alebo bedier a so stredne závažnými až závažnými problémami s normálnym fungovaním kĺbov v dôsledku ich osteoartritydy. V týchto štúdiách sa porovnávali účinky lieku Raylumis na bolesť a fyzické funkcie s účinkami placeba (zdanlivého lieku) alebo v jednej štúdií s účinkami NSAID.

**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



## **Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?**

Hoci sa preukázalo, že liek Raylumis v porovnaní s placebom zlepšil zmiernenie bolesti a zlepšil fyzickú funkciu pacientov s osteoartritídou postihujúcou bedrový alebo kolenný kĺb, tento rozdiel bol malý. V porovnaní s liekmi NSAID navyše nedošlo k zlepšeniu zmiernenia bolesti a telesnej funkcie. Pokiaľ ide o bezpečnosť, pacienti liečení liekom Raylumis mali zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako je rýchlo progresívna osteoartritída a výmena kĺbov, v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo alebo lieky NSAID. Agentúra preto dospela k názoru, že prínosy lieku Raylumis u pacientov s nedostatočnou odpoveďou na lieky NSAID alebo opioidy boli nejasné a neprevyšujú jeho riziká a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

## **Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov užívajúcich liek Raylumis, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.