



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Raylumis (tanezumab)

Europeiska läkemedelsmyndigheten har rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Raylumis, ett läkemedel avsett för behandling av smärta i samband med osteoartrit.

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 16 september 2021. Företaget som ansökte om godkännandet, Pfizer Europe MA EEIG, kan begära en omprövning av yttrandet inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet.

Vad är Raylumis och vad skulle det användas för?

Raylumis togs fram som ett läkemedel för att behandla måttlig till svår kronisk smärta i höft- eller knäleden hos vuxna med osteoartrit. Raylumis var avsett för patienter vars sjukdom inte kan kontrolleras tillräckligt väl med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller opioider (ett smärtlindrande medel besläktat med morfin) eller patienter som inte kan ta dessa läkemedel.

Raylumis innehåller den aktiva substansen tanezumab och skulle finnas som en injektionsvätska, lösning, för injektion under huden.

Hur verkar Raylumis?

Den aktiva substansen i Raylumis, tanezumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas nervtillväxtfaktor (NGF). NGF medverkar till smärtkontrollen och är förhöjt i lederna hos patienter med osteoartrit. Tanezumab är avsett att blockera NGF från att binda till specifika receptorer (mål) på nervceller som kontrollerar smärta och förväntas lindra smärta i samband med osteoartrit.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från tre huvudstudier på 3 021 patienter med måttlig till svår kronisk smärta i knän eller höfter och måttliga till allvarliga problem med ledernas normala funktion till följd av osteoartrit. I studierna jämfördes effekterna av Raylumis på smärta och fysisk funktion med effekterna av placebo (overksam behandling) och, som i en studie, med 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Även om Raylumis visade bättre smärtlindring och förbättrad fysisk funktion hos patienter med osteoartrit i höft- eller knäleden jämfört med placebo, var skillnaden liten. Dessutom förbättrades varken smärtlindringen eller den fysiska funktionen jämfört med NSAID. När det gäller säkerheten löpte patienter som fick Raylumis ökad risk för biverkningar, såsom snabb progressiv osteoartrit och ledersättning, jämfört med patienter som fick placebo eller NSAID. Myndigheten ansåg därför att fördelarna med Raylumis hos patienter med otillräckligt svar på NSAID eller opioider var oklara och inte uppvägde riskerna och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar med Raylumis.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.