



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 юни 2020 г.  
EMA/334810/2020  
EMA/H/C/4653

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Xiidra, показан за лечение на синдром на сухото око.

Фирмата оттегли заявлението си на 18 юни 2020 г.

### Какво представлява Xiidra и за какво се очаква да се използва?

Xiidra трябваше да се използва за лечение на умерен до тежък синдром на сухото око при възрастни, за които лечението с изкуствени сълзи не е било достатъчно за подобряване на състоянието.

Xiidra съдържа активното вещество лифитеграст (lifitegrast) и трябваше да се предлага под формата на капки за очи.

### Как действа Xiidra?

T клетките (клетки на имунната система, естествените защитни сили на организма) участват в развитието на синдрома на сухото око. Очакваше се активното вещество в Xiidra, лифитеграст (lifitegrast) да действа като предотвратява взаимодействието между два протеина, LFA-1 и ICAM-1, които играят роля в активността на T-клетките. Като блокира това взаимодействие, Xiidra се очакваше да намали активацията на имунната система и възпалението, което се случва при синдром на сухото око.

### Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Две основни проучвания, включващи общо 1 429 възрастни със синдром на сухото око, сравняват Xiidra с вехикул (същата формула за капки за очи, но без никакво активно вещество). Основните мерки за ефективност бяха намаляване на увреждането на роговицата и тежестта на симптомите, включително сухота и дискомфорт на очите.

---

**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



## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, включително консултации с експерти в областта на очните заболявания и отговора на компанията на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето, Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Xiidra не може да бъде разрешен за лечение на синдром на сухото око при възрастни, за които лечението с изкуствени сълзи не е достатъчно за подобряване на състоянието.

Агенцията счита, че ефективността на Xiidra не е демонстрирана при различни симптоми на синдрома на сухото око. Въпреки че се наблюдава някакъв ефект в намаляването на сухотата на очите, подобренето не се счита за клинично значимо. В допълнение, въпреки че Xiidra е бил предназначен да се използва при пациенти с по-тежко заболяване, при които изкуствените сълзи не са били достатъчни за подобряване на състоянието, Агенцията има някои притеснения как да бъдат подбрани тези пациенти и отбеляза, че проучванията са сравнявали Xiidra с вехикул и не са използвали изкуствените сълзи по оптимален начин. Агенцията отбеляза също, че няма данни за ефекта от продължителното лечение с Xiidra, въпреки че сухотата на очите е хронично (дълготрайно) заболяване.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че тъй като ефективността не е доказана, ползите от Xiidra не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като опасенията на Агенцията не могат да бъдат решени в наличните срокове.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания. Няма последствия за пациентите, включени понастоящем в програми с милосърдна цел с Xiidra.

Ако участвате в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.