

Лондон, 22 март 2007 г.
Документ за справка EMEA/44515/2008

**ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА
ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
за
ARXXANT**

Международно непатентовано име (INN): *рубоксистаурин (ruboxistaurin)*

На 13 март 2007 г. Eli Lilly Nederland B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за ARXXANT, предназначен за лечение на диабетна ретинопатия при възрастни пациенти с умерена до тежка непролиферативна ретинопатия.

Какво представлява ARXXANT?

ARXXANT е лекарство, съдържащо активното вещество рубоксистаурин (под формата на таблетки от 32 mg).

За какво се очаквало да се използва ARXXANT?

Очаквало се е ARXXANT да се използва за лечение на възрастни пациенти, страдащи от умерена до тежка непролиферативна ретинопатия като усложнение от диабет. Ретинопатия е увреждане на кръвоносните съдове в ретината – светлочувствителната повърхност в задната част на окото. То причинява изтичане на течност от кръвоносните съдове, водещо до оток на ретината. Ретинопатията може да доведе до загуба на зрение и дори слепота. „Непролиферативна“ означава, че заболяването е в ранен стадий, през който пациентът може и да не забележи промяна в зрението.

Как се очаква да действа ARXXANT?

Активното вещество в ARXXANT, рубоксистаурин, блокира активността на ензима протеин киназа C (PKC) бета. Това е естествено синтезиращ се ензим, който отговаря за регулиране на активността на кръвоносните съдове в ретината. При пациенти с диабет високите нива на глюкоза (захар) в кръвта могат да доведат до свръхактивизиране на ензима, в резултат на което се увреждат кръвоносните съдове. Очаква се чрез блокирането на PKC бета, рубоксистаурин да предотврати увреждането на кръвоносните съдове и загубата на зрение.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на ARXXANT са изследвани върху експериментални модели.

Компанията представя резултатите от едно основно проучване, обхващащо 685 пациенти с умерена до тежка непролиферативна диабетна ретинопатия. Проучването сравнява ефектите на ARXXANT с тези на плацебо (сляпо лечение) за период от три години. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите от всяка група, които в края на проучването претърпяват загуба на зрение. Това се оценява чрез измерване на броя на буквите, които пациентите са в състояние да видят на стандартна таблица за изследване на зрението: спад от 15 или повече букви за период от шест месеца се приема за загуба на зрение.

На какъв етап на оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 120 от процедурата. CHMP е формулирал списък с въпроси към компанията, но тя все още не е представила отговор.

Обикновено CHMP оценява ново заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, CHMP ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на CHMP Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията към момента на оттеглянето, CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно ARXXANT да бъде одобрен за лечение на диабетна ретинопатия при възрастни пациенти с умерена до тежка непролиферативна ретинопатия.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP изразява опасения, че ефективността на ARXXANT не е подходящо доказана в клиничното проучване. Комитетът изказва също загриженост относно нежеланите ефекти на лекарството, и по-специално относно нарушенията на сърдечния ритъм. Поради това към момента на оттеглянето CHMP смята, че ползата от ARXXANT не е достатъчно добре доказана и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява EMEA за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания с ARXXANT?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с ARXXANT.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.