



Лондон, 16 август 2007 г.
Док за спр. EMEA/482583/2007

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

Международно непатентовано име (INN): *fluocinolone acetonide*

На 16 юли 2007 г. Bausch & Lomb Ирландия уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли своето заявление за издаване на разрешение за употреба за RETISERT, използван за лечение на хроничен неинфекциозен увеит, който засяга задния очен сегмент. RETISERT е определен като лекарство сирак на 7 март 2005 г.

Какво представлява RETISERT?

RETISERT е интравитреален имплант (имплантира се във витреалната течност, желеобразния флуид в централната очна камера). Съдържа активното вещество флуоцинолон ацетонид, което се освобождава бавно от импланта за период от около три години.

За какво се е очаквало да бъде използван RETISERT?

Очаквало се е RETISERT да бъде използван за лечение на хроничен (персистиращ) неинфекциозен увеит, засягащ задната част на окото. Това е възпаление вътре в окото, което не се причинява от инфекция, но което засяга ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото) и хориоидеята (слоя под ретината, който съдържа кръвоносни съдове).

Как се е очаквало да действа RETISERT?

Активното вещество в RETISERT, флуоцинолон ацетонид, е синтетичен кортикостероид. То действа като кортикостероидите (семејство от естествено срещащи се хормони), като потиска активността на имунната система и намалява възпалението. Очаквало се е тази противовъзпалителна активност да намали симптомите на увеита.

Каква документация е представила компанията пред CHMP в подкрепа на заявлението си?

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

RETISERT е проучен в едно основно проучване, обхващащо 146 пациенти с анамнеза за неинфекциозен увеит, засягащ задната част на едното или двете очи, в продължение поне на една година и които са били лекувани с кортикостероиди или имunosупресанти в течение на поне един месец. Ефектите на RETISERT, който е имплантиран в по-тежко засегнатото око, са сравнени с тези при стандартна терапия (използване на кортикостероиди или имunosупресанти, засягащи целия организъм). Основната мярка за ефективност е времето, необходимо за ремисия на заболяването. Към момента на оценката проучването все още продължава, но е планирано да продължи общо три години.

На какъв етап на оценката се е намирало заявлението, когато то е оттеглено?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на 120-ия ден. CHMP е формулирал списък от въпроси, на който компанията е трябвало да отговори, но тя все още не е била отговорила на тези въпроси. Обикновено CHMP се нуждае от 210 дни, за да даде оценка на ново заявление. Въз основа на прегледа на първоначалната документация на 120-ия ден CHMP изготвя списък

от въпроси, който изпраща на компанията. След като компанията върне отговорите на въпросите, CHMP ги преглежда и преди да излезе със становище, може да зададе всякакви допълнителни въпроси на 180-ия ден. След становището на CHMP Европейската комисия обикновено се нуждае от около 2 месеца за издаване на разрешение.

Каква е била препоръката на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP изказва някои опасения и приема предварителното становище, че RETISERT не би могъл да бъде одобрен за лечение на хроничен неинфекциозен увеит.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP изказва опасения, че ползата от RETISERT не е доказана въз основа на двугодишните резултати, представени в заявлението, тъй като пациентите, получаващи RETISERT в основното проучване, не са имали по-дълъг период на ремисия на своето заболяване, отколкото пациентите, получаващи стандартна терапия. В допълнение Комитетът счита, че основната мярка за ефективност не е подходяща за този вид проучване. Употребата на RETISERT е също така свързана с нежелани реакции, включително болки в окото, увеличено налягане в очната ябълка и катаракти, което е довело до проблеми със зрението при някои пациенти. Има също така опасения относно качеството на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето виждането на CHMP е, че ползата от RETISERT не е показана в достатъчна степен и евентуалните ползи не превишават установените рискове.

Какви са причините, посочени от компанията, за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява EMEA, че оттегля заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания на RETISERT?

Компанията е информирала CHMP, че в момента в Европа не се провеждат клинични изпитвания на RETISERT.