



Лондон, 20 ноември 2008 г.
Номер на документа EMEA/611497/2008

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Vekacia**

Международно непатентовано име (INN): **циклоспорин**

На 14 ноември 2008 г. Novagali Pharma S.A. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Vekacia за лечение на вернален кератоконюнктивит. Vekacia е определен за лекарство сирак на 6 април 2006 г.

Какво представлява Vekacia?

Vekacia е лекарство, съдържащо циклоспорин. Предвиждало се е да се предлага под формата на капки за очи.

За какво се е очаквало да се използва Vekacia?

Очаквало се е Vekacia да се използва за лечение на вернален кератоконюнктивит. Това представлява възпаление на конюнктивата (обвивката, която покрива вътрешната повърхност на клепачите) и роговицата (прозрачния слой пред зеницата), причинено от алеерия. Верналният кератоконюнктивит е продължително заболяване, което засяга предимно млади момчета, живеещи в райони с топъл и сух климат, например в средиземноморските страни. „Вернален“ означава, че заболяването обикновено се проявява през пролетта. Заболяването може да доведе до загуба на зрението.

Как се очаква да действа Vekacia?

Активното вещество във Vekacia, циклоспорин, е имуносупресант. Това означава, че намалява дейността на имунната система (естествената защита на организма). Циклоспорин се използва от средата на 80-те години на XX в. за предотвратяване на отхвърлянето при пациенти с трансплантации (когато имунната система атакува трансплантирания орган). При пациенти с вернален кератоконюнктивит циклоспорин се прилага под формата на капки за очи за потискане на локалните имунни реакции, които причиняват възпаление на конюнктивата и роговицата.

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

Тъй като циклоспорин се използва от много години, заявителят представя информация от научната литература за експериментални модели. В подкрепа на употребата на Vekacia при вернален кератоконюнктивит компанията представя резултатите от едно проучване при 118 деца (на възраст над четири години) и юноши. Пациентите са лекувани с Vekacia в концентрация от 0,05% (0,5 mg циклоспорин на милилитър) или 0,1% (1 mg/ml) или с плацебо (капки за очи без активно вещество, слъпо лечение). В този случай това е „помощното вещество“ (същите капки за очи, но без циклоспорин). Избраната основна мярка за ефективност е промяната в симптомите на заболяването след четири седмици според преценката на лекаря. Разгледаните симптоми включват: парене, сърбеж, болки, залепващи се клепачи, усещане за чуждо тяло в очите или фотофобия (свръхчувствителност на очите към светлина).

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 175 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Vekacia да бъде одобрен за лечение на вернален кератоконюнктивит.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения, че ефективността на Vekacia не е доказана при сравнение с помощното вещество. Опасенията на Комитета са свързани с начина, по който е замислено проучването, по отношение на избор на лекувани пациенти, измерване на симптомите и начин на анализиране на резултатите от проучването. Комитетът отбелязва също така, че не е изследвана дългосрочната ефективност от лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Vekacia 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 ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Vekacia?

Компанията уведомява СНМР, че в Европа няма клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Vekacia.