

Лондон, 24 май 2007 г.
Doc. Ref. EMEA/253856/2007

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

Международно непатентовано име (INN): *хиалуронидаза (овча)*

На 25 май 2007 г. ISTA Pharma Limited уведоми официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за получаване на разрешение за употреба на Vitragan за лечение на кръвоизливи в стъкловидното тяло.

Какво представлява Vitragan?

Vitragan е прах, съдържащ активната субстанция хиалуронидаза (овча). Предвиждало се е да се приготвя под формата на инжекционен разтвор за очно приложение.

За какво се е очаквало да се използва Vitragan?

Очаквало се е Vitragan да се използва за лечение на кръвоизливи в стъкловидното тяло (кървоизливи в стъкловидната субстанция, желеподобната течност в централната очна камера) при възрастни. Предназначението му е било да подобри зрението и да помогне на лекарите в диагностицирането на скрити проблеми в ретината (светлочувствителната повърхност в задната част на окото).

Как се е очаквало да действа Vitragan?

Активната субстанция в препарата Vitragan – хиалуронидазата (овча) – представлява ензим, извлечан от овце. Очаква се действието му да се осъществява чрез разграждане на една молекула в стъкловидното тяло, наречена хиалуронова киселина. След разграждането на тази киселина, стъкловидното тяло се превръща от желе в течност, която позволява свободно движение на клетките в нея. Очаквало се е това да позволи на фагоцитите (специализирани клетки “чистачи” на имунната система) да отстранят всякакви налични кръвни съсиреци от стъкловидното тяло.

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

Преди изпитанията им върху хора, ефектите на Vitragan най-напред са изследвани при експериментални модели.

Фирмата е представила и резултатите от две основни проучвания, включващи 1306 пациенти с кръвоизливи в стъкловидното тяло, при които ефектите от еднократна инжекция с Vitragan са били сравнени с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е подобряване на зрението три месеца след инжекцията, оценено с помощта на стандартна буквена оптометрична таблица.

Колко далеч в оценката е било стигнало заявлението, когато е било оттеглено?

Заявлението е било в ден 180-и от процедурата, когато компанията го е оттеглила. След като CHMP е направил оценка на отговорите на фирмата на списъка с въпроси, все още на дневен ред е имало някои нерешени проблеми.

Обикновено на CHMP са нужни до 210 дни за да оцени едно ново заявление. Въз основа на прегледа на първоначалната информация, на 120-я ден CHMP изготвя списък с въпроси, който се изпраща на компанията. След като фирмата отговори на въпросите, CHMP ги преглежда и преди да изкаже становище може да зададе всякакви допълнителни въпроси до 180-я ден. След

становището на СНМР, на Европейската комисия обикновено са необходими около 2 месеца, за да издаде разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към този момент?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата на списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР изказва известна загриженост и застава зад предварителното становище, че Vitragan не би могъл да бъде одобрен за лечение на кръвоизливи в стъкловидното тяло.

Какви са основните съображения на СНМР?

СНМР изказва загриженост относно ползите от Vitragan, тъй като основните проучвания не са показали по убедителен начин, че препаратът е по-ефективен от наличните варианти за лечение на кръвоизливи в стъкловидното тяло. Комитетът изказва също така загриженост за безопасността на лекарството и за еднородността на отделните партии.

Следователно, към момента на оттеглянето СНМР смята, че ползите от Vitragan не са били демонстрирани в достатъчна степен и че евентуалните ползи не надвишават установените рискове.

Какви са посочените от фирмата причини за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата известява ЕМЕА, че оттегля заявлението може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациенти, участващи в клинични изпитания или в програми за палиативна употреба (доброволно участие в тестове) с Vitragan?

Фирмата информира СНМР, че в момента не се провеждат клинични изпитания или програми за палиативна употреба (доброволно участие в тестове) с Vitragan.