

20 октомври 2009 г.
ЕМА/CHMP/835463/2011
ЕМЕА/Н/С/002069

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Luveniq (воклоспорин)

На 13 октомври 2011 г. Lux Biosciences GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Luveniq, показан за лечение на хроничен активен неинфекциозен увеит, засягащ междинните или задните сегменти на окото.

Какво представлява Luveniq?

Luveniq е медикамент, който съдържа активното вещество воклоспорин (*voclosporin*). Предлага се под формата на капсули за прием през устата.

За какво се очаква да се използва Luveniq?

Очаква се Luveniq да се използва за лечение на хроничен активен неинфекциозен увеит, засягащ междинния или задния сегмент на окото. Увеитът представлява възпаление на увеята (средния слой на окото), което може да доведе до загуба на зрението. Нарича се „неинфекциозен“, когато е предизвикан от собствената имунна система на организма (естествената защита на тялото), която атакува увеята.

Luveniq е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки заболявания) на 14 септември 2007 г. за лечение на хроничен неинфекциозен увеит.

Как се очаква да действа Luveniq?

Luveniq е имunosupресивен медикамент, което означава, че той намалява активността на имунната система. Принадлежи към класа на калциневриновите инхибитори. Той действа върху Т-клетките – вид бели кръвни клетки от имунната система, които са особено активни при

възпаление. Очаква се да намалява възпалението, наблюдавано при увеит, като блокира ензим, наречен калциневрин, който участва в активирането на Т-клетките.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Преди да бъдат проучени при хората ефектите на Luveniq са изследвани върху експериментални модели. Заявлението е подкрепено от едно основно проучване, включващо 218 пациенти с неинфекциозен увеит, което сравнява Luveniq с плацебо. Пациентите са лекувани поне 24 седмици. Основната мярка за ефективност е подобрението на възпалението на окото след 16 и 24 седмици лечение, определено чрез промяната в количеството на мътноста на стъкловидното тяло (замъгляване на стъкловидното тяло, бистрия гел между лещата и ретината на очната ябълка).

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

Оценката е приключила и CHMP е дал отрицателно становище. Фирмата е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но то още не е приключило към момента на оттегляне на заявлението.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP е бил издал предишно отрицателно становище през юни 2011, препоръчайки отказ за разрешението за употреба на Luveniq за лечение на хроничен активен неинфекциозен увеит, засягащ средния и задния сегмент на окото.

Към момента на издаване на отрицателното становище CHMP не е бил убеден, че ползите от Luveniq превишават рисковете при лечение на хроничен неинфекциозен увеит. Заявлението е подкрепено само от едно основно проучване и резултатите не показват по ясен начин, че Luveniq е бил по-ефективен от плацебо за намаляване на очното възпаление. Освен това не се установява разлика по отношение на зрението на пациентите в сравнение с плацебо. Luveniq предизвиква също и странични ефекти, за които е известно, че се появяват при този тип имunosупресивни медикаменти, включително хипертония (високо кръвно налягане). Поради това становището на CHMP е, че ползите от Luveniq не превишават рисковете и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.

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

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациенти, включени понастоящем в клинични проучвания. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Luveniq може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.