

27 май 2016 г.
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Opsiria (*sirolimus*)

На 20 май 2016 г. Santen Oy официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Santen Oy, показан за лечение на неинфекциозен увеит.

Какво представлява Opsiria?

Opsiria е лекарство, съдържащо активното вещество сиролимус (*sirolimus*). Предлага се под формата на разтвор за инжектиране в окото.

За какво се очаква да се използва Opsiria?

Opsiria е трябвало да се използва за лечение на неинфекциозен увеит (възпаление на увеята, средния слой на окото) при възрастни. Възпалението може да причини дискомфорт, болка, замъглено зрение и може да доведе до частична или пълна слепота.

Opsiria е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 30 август 2011 г. за лечение на хроничен неинфекциозен увеит. Допълнителна информация може да се намери тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Как се очаква да действа Opsiria?

Очакваното действие на активното вещество в Opsiria, сиролимус, е да блокира ензим, наречен „ензим, таргетен за рапамицин при бозайници“ (mTOR). Тъй като mTOR участва в активирането и пролиферацията на Т-лимфоцитите (белите кръвни клетки, които участват във възпалението), очаква се сиролимус да намали възпалението при хроничен неинфекциозен увеит.

Сирилимус се използва от няколко години за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Opsiria е проучен в едно основно проучване при 347 пациенти с неинфекциозен увеит. В проучването Opsiria не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които възпалението се е излекувало след 5 месеца на лечение.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Opsiria не може да бъде одобрен за лечение на неинфекциозен увеит. Данните от клиничното проучване не са достатъчни, за да се демонстрира ползата от Opsiria, особено при европейските пациенти. В допълнение, Комитетът поставя под въпрос предложените методи за стерилизиране на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Opsiria не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата признава нуждата да предостави допълнителни данни за ползите от Opsiria от протичащо в момента клинично проучване.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Opsiria.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.