



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. června 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Xiidra (lifitegrast)

Společnost Novartis Europharm Ltd stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Xiidra určeného k léčbě onemocnění suchého oka.

Společnost svou žádost stáhla dne 18. června 2020.

Co je přípravek Xiidra a k čemu měl být používán?

Přípravek Xiidra měl být používán k léčbě středně závažného až závažného onemocnění suchého oka u dospělých, u nichž léčba umělými slzami nebyla dostatečná ke zlepšení stavu.

Přípravek Xiidra obsahuje léčivou látku lifitegrast a měl být dostupný ve formě očních kapek.

Jak přípravek Xiidra působí?

Na vzniku onemocnění suchého oka se podílejí T-buňky (buňky v imunitním systému, přirozeném obranném systému těla). Léčivá látka v přípravku Xiidra, lifitegrast, měla působit tak, že zabrání interakci mezi dvěma bílkovinami, LFA-1 a ICAM-1, které hrají roli v činnosti T-buněk. Zablokováním této interakce měl přípravek Xiidra omezit aktivaci imunitního systému a zánět, který se objevuje u onemocnění suchého oka.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 1 429 dospělých s onemocněním suchého oka, srovnávaly přípravek Xiidra s vehikulem (stejnou lékovou formou očních kapek, ale bez jakékoliv léčivé látky). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění poškození oční rohovky a závažnosti příznaků, včetně suchosti očí a nepříjemného pocitu.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala seznam otázek. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.



Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů, včetně konzultací s odborníky v oblasti očních onemocnění a odpovědí společnosti na seznam otázek agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Xiidra nemůže být schválen k léčbě onemocnění suchého oka u dospělých, u nichž léčba umělými slzami nebyla dostatečná ke zlepšení onemocnění.

Agentura usoudila, že účinnost přípravku Xiidra u různých příznaků onemocnění suchého oka nebyla prokázána. Ačkoli byl pozorován určitý účinek v rámci snížení suchosti oka, zlepšení nebylo považováno za klinicky významné. Navíc, i když měl být přípravek Xiidra používán u pacientů se závažnější formou onemocnění, u nichž umělé slzy nebyly dostatečné ke zlepšení onemocnění, měla agentura určité pochybnosti ohledně způsobu výběru těchto pacientů a poznamenala, že studie srovnávaly přípravek Xiidra s vehikulem a nevyužily optimálním způsobem umělé slzy. Agentura rovněž konstatovala, že nejsou k dispozici žádné údaje o účinku dlouhodobé léčby přípravkem Xiidra, přestože se jedná o chronické (dlouhodobé) onemocnění.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že účinnost přípravku Xiidra nebyla prokázána a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje proto, že obavy agentury nebylo možné v dostupném časovém rámci vyřešit.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Xiidra podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie. Stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do programů, v nichž je přípravek Xiidra podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do programu, v němž je přípravek Xiidra podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.