

Londýn 22. března 2007
Dok. č. EMEA/44516/2008

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI
přípravku
ARXXANT**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **ruboxistaurin**

Dne 13. března 2007 společnost Eli Lilly Nederland B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku ARXXANT určeného k léčbě diabetické retinopatie u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou neproliferativní retinopatií.

Co je ARXXANT?

ARXXANT je lék obsahující účinnou látku ruboxistaurin (ve formě 32mg tablet).

Na co měl být přípravek ARXXANT používán?

ARXXANT měl být používán k léčbě dospělých pacientů, kteří trpí středně závažnou až závažnou neproliferativní retinopatií jako komplikací diabetu. Retinopatie je poškození krevních cév sítnice, což je světločivá tkáň v zadní části oka. Toto poškození způsobuje, že z krevních cév uniká tekutina, což vede k otoku sítnice. Retinopatie může nakonec způsobit ztrátu vidění nebo dokonce slepotu. „Neproliferativní“ znamená, že je onemocnění v raném stadiu, během kterého nemusí pacienti zaznamenat jakékoli změny vidění.

Jak měl přípravek ARXXANT působit?

Účinná látka přípravku ARXXANT, ruboxistaurin, blokuje aktivitu enzymu proteinkináza C (PKC) beta. Jedná se o přirozeně se vyskytující enzym, který je zodpovědný za regulaci aktivity krevních cév sítnice. U pacientů s diabetem může vysoká hladina glukózy (cukr) v krvi způsobit nadměrnou aktivaci tohoto enzymu vedoucí k poškození krevních cév. Zablokováním PKC beta má ruboxistaurin zabránit poškození krevních cév a ztrátě vidění.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku ARXXANT byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve potom na lidech.

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující 685 pacientů se středně závažnou až velmi závažnou neproliferativní diabetickou retinopatií. Studie porovnávala účinky přípravku ARXXANT a placebo (léčba neúčinným přípravkem) v průběhu tří let. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů z každé skupiny, u kterých došlo na konci studie ke ztrátě vidění. To se hodnotilo podle počtu písmen, které byli pacienti schopni přečíst na standardní tabulce ke zkoušení zraku: pokles o 15 a více písmen během šesti měsíců byl považován za ztrátu vidění.

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

Společnost stáhla svou žádost 120. den od jejího podání. Výbor CHMP vypracoval seznam otázek, na které měla společnost odpovědět, nicméně společnost tak dosud neučinila.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité obavy a jeho přechodné stanovisko bylo, že přípravek ARXXANT nebude moci být schválen pro léčbu diabetické retinopatie u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou neproliferativní retinopatií.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že účinnost přípravku ARXXANT nebyla náležitě prokázána v klinické studii. Výbor měl také obavy z vedlejších účinků léku, a to zejména z poruch srdečního rytmu.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku ARXXANT nebyl dostatečným způsobem prokázán a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost oznamuje agentuře EMEA stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií přípravku ARXXANT?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem ARXXANT nemá stažení žádosti žádné důsledky.

Pokud jste zařazen do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který Vaši léčbu řídí.