



London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

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

RETAANE

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

Dne 28. února 2006 společnost Alcon Laboratories Limited (Spojené království) oficiálně uvědomila Výbor pro humánní léčivé přípravky, že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Retaane, určeného k léčbě subfoveální choroidální neovaskularizace (CNV) s klasickou složkou v důsledku věkově podmíněné makulární degenerace (VPMO).

Co je Retaane?

Retaane je injekční suspenze určená k aplikaci na vnější část oční bulvy. Obsahuje 30 mg/ml účinné látky anecortave acetátu.

Na co měl být přípravek Retaane používán?

Očekávaným použitím přípravku Retaane byla léčba pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace. Tato choroba ovlivňuje centrální část sítnice (nazývanou makula) v zadní části oka a způsobuje ztrátu vidění. Vlhká forma onemocnění je způsobovaná přítomností abnormálních krevních cév pod retinou a makulou, jež mohou krváčet a propouštět tekutinu. Od použití přípravku Retaane se očekávalo, že zastaví či zpomalí proces tvorby těchto nových krevních cév (neovaskularizaci) v oku.

Jak měl přípravek Retaane působit?

Anecortave, účinná látka přípravku Retaane, je svým složením podobná kortisolu, přirozenému hormonu v lidském těle. Dokáže zastavit či zpomalit tvorbu nových krevních cév narušováním produkce proteinů, jež jsou zapotřebí k výstavbě cév, a růstových faktorů potřebných k rozvoji krevních cév. Přípravek Retaane měl být podáván injekčně každých 6 měsíců přímo do prostoru za oko a fungovat coby 'depotní' injekce (typ injekce, kdy je lék připravován tak, že je vstřebáván tělem velmi pomalu).

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Retaane byly před zkoumáním na lidech nejprve testovány na experimentálních modelech.

Byly provedeny dvě hlavní klinické studie na pacientech ve věku od 51 do 96 let, trvající až dva roky. Jedna porovnávala přípravek Retaane v různých silách (3 mg, 15 mg a 30 mg) s neúčinnou léčbou (placebem) na 128 pacientech. Druhá porovnávala účinek přípravku Retaane 15 mg s výsledky fotodynamické terapie (standardní způsob léčby vlhké formy VPMO, kdy se ke zničení nově vytvořených krevních cév používá laser) na 530 pacientech. Studie zjišťovaly odezvu pacientů na léčbu na základě měření ostrosti vidění (výsledky očního vyšetření).

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

Společnost stáhla svou žádost ve 180. den. Výbor CHMP zhodnotil odpovědi společnosti na seznam otázek, ale některé otázky ještě stále zůstávaly nedořešené.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace CHMP vypracuje seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, CHMP je zhodnotí a, než vydá stanovisko, může společnosti předložit další otázky (ve 180. den).

Poté, co CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá licenci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě prověření předložených údajů a odpovědí Společnosti na seznam otázek vyhotovený výborem CHMP měl výbor jisté pochybnosti a jeho předběžné stanovisko bylo, že přípravek Retaane nelze schválit k léčbě subfoveální choroidální neovaskularizace s klasickou složkou, způsobované věkem podmíněnou makulární degenerací.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP se obával, že účinnost přípravku Retaane je nižší než se očekává: oproti placebo sice vykazuje jistou účinnost, ale mnoho pacientů odstoupilo ze studie ještě před jejím ukončením, což ovlivňuje spolehlivost dosažených výsledků. V porovnání s fotodynamickou terapií přípravek Retaane nedosahoval takové účinnosti.

V době stažení žádosti tedy výbor CHMP zastával názor, že přínosy přípravku nebyly dostatečně prokázány a nepřevažovaly označená rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž Společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení žádosti pro přípravek Retaane, je dostupný [zde](#).

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Retaane podáván ze soucitu (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě v současné době probíhají klinické studie přípravku. Společnost plánuje pokračovat ve dvou klinických studiích, vedených na pacientech s vlhkou formou VPMD, a také v klinické studii vedené na pacientech se suchou formou VPMD, u nichž existuje riziko rozvoje vlhké formy VPMD. Společnost rovněž plánuje pokračovat v programech podávání přípravku ze soucitu, a to na základě hodnocení případ od případu. Program podávání přípravku ze soucitu je takový program, v rámci něhož lékaři mohou požádat pro svého pacienta o lék na konkrétní chorobu, i když lék ještě nebyl plně registrován.

Pokud jste zařazen do klinické studie nebo do programu s podáváním léčiv ze soucitu a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte svého lékaře, který vám přípravek podává.