

Londýn, 16. srpen 2007
Dok. č. EMEA/482584/2007

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

Mezinárodní nechráněný název (INN): *fluocinolon-acetonid*

Dne 16. července 2007 společnost Bausch & Lomb Ireland oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že si přeje stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku RETISERT pro léčbu chronické neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka. RETISERT byl označen za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění dne 7. března 2005.

Co je RETISERT?

RETISERT je intravitreální implantát (pro vložení do sklivce, což je rosolovitá tekutina v centrální oční komoře). Obsahuje účinnou látku, fluocinolon-acetonid, který se z implantátu pomalu uvolňuje po dobu asi tří let.

Na co měl být přípravek RETISERT používán?

RETISERT měl být používán pro léčbu chronické (trvalé) neinfekční uveitidy postihující zadní část oka. Jde o zánět oka, který není vyvolán infekcí, ale který postihuje oblasti zahrnující sítnici (světločivá vrstva v zadní části oka) a cévnatku (vrstva pod sítnicí, která obsahuje krevní cévy).

Jak měl přípravek RETISERT působit?

Účinná látka přípravku RETISERT, fluocinolon-acetonid, je syntetický kortikosteroid. Působí jako kortikosteroidy (skupina přirozených hormonů) prostřednictvím utlumení aktivity imunitního systému a snížením zánětu. Předpokládalo se, že tento protizánětlivý účinek sníží příznaky uveitidy.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

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

RETISERT byl hodnocen v jedné hlavní studii zahrnující 146 pacientů, u kterých se vyskytla neinfekční uveitida postihující zadní část jednoho oka nebo obou očí po dobu minimálně jednoho roku a kteří byli léčeni pomocí kortikosteroidů nebo imunosupresiv po dobu alespoň jednoho měsíce.

Účinky přípravku RETISERT, který byl implantován do více postiženého oka, byly srovnávány s účinky standardní péče (použití kortikosteroidů nebo imunosupresiv tak, že působí na celé tělo).

Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do návratu onemocnění. Studie v době hodnocení stále probíhala, ale byla navržena tak, aby trvala celkem tři roky.

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

Společnost stáhla svou žádost ve 120. den. Výbor CHMP vypracoval seznam otázek, na které měla společnost odpovědět, nicméně společnost na něj dosud nereagovala.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě vyhodnocení výchozí dokumentace vypracuje výbor CHMP seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti.

Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, CHMP je vyhodnotí a může před poskytnutím svého stanoviska vyžádat další otázky ve 180. den. Po vydání stanoviska CHMP trvá obvykle dva měsíce, než Evropská komise udělí rozhodnutí o registraci.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů měl CHMP v době stažení žádosti určité obavy a jeho přechodné stanovisko bylo, že přípravek RETISERT nebude moci být schválen pro léčbu chronické neinfekční uveitidy.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

CHMP se obával, že přínos přípravku RETISERT nebyl prokázán na základě dvouletých výsledků předložených v žádosti, protože pacienti užívající přípravek RETISERT v hlavní studii nedosahovali delší doby do návratu onemocnění než pacienti užívající standardní péči. Kromě toho nepovažoval Výbor hlavní měřítko účinnosti pro tento typ studie za vhodné. Použití přípravku RETISERT bylo také spojeno s vedlejšími účinky zahrnujícími bolest oka, zvýšení nitroočního tlaku a kataraktu (šedý zákal), které vedly u některých pacientů ke zrakovým potížím. Objevily se také obavy ohledně kvality přípravku.

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

Jaké důvody ke stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu EMEA o stažení žádosti je dostupný [zde](#).

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty účastnící se klinických studií s přípravkem RETISERT?

Společnost informovala výbor CHMP, že v Evropě neprobíhají žádné klinické studie s přípravkem RETISERT.