



Londýn, 24. května 2007
Dok. ref. č. EMEA/253855/2007

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

Mezinárodní nechráněný název (INN): *hyaluronidáza (ovčí)*

Dne 25. dubna 2007 společnost ISTA Pharma Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Vitragan určeného k léčbě krvácení do sklivce.

Co je Vitragan?

Vitragan je prášek obsahující účinnou látku hyaluronidázu (ovčí). Byl určen k přípravě injekčního roztoku aplikovaného do oka.

Na co měl být přípravek Vitragan používán?

Přípravek Vitragan měl být používán k léčbě krvácení do sklivce (respektive krvácení do sklivcového moku, což je rosolovitá tekutina v zadní komoře oční) u dospělých. Měl zlepšovat vidění a usnadňovat lékařům diagnostiku problémů se sítnicí (fotosenzitivní plocha v zadní části oka).

Jak měl přípravek Vitragan působit?

Účinná látka přípravku Vitragan, hyaluronidáza (ovčí), představuje enzym získávaný z ovčí. Měl by působit na základě rozbití konkrétní molekuly přítomné ve sklivcovém moku, která se nazývá kyselina hyaluronová. Jakmile dojde k rozpadu kyseliny, sklivcový mok se mění z rosolu na tekutinu a umožňuje buňkám přítomným v moku svobodnější pohyb. Předpokládalo se, že tímto se umožní fagocytům (speciální „čistící“ buňky imunitního systému) odstranit ze sklivcového moku všechny krevní sraženiny.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Vitragan byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Společnost rovněž předložila výsledky dvou hlavních studií zahrnujících 1306 pacientů se sklivcovým krvácením, které porovnávaly účinky jednorázové injekce přípravku Vitragan s účinky placeba (léčba neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení vidění tři měsíce po podání injekce, hodnocené pomocí standardní tabule s písmeny.

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

V den, kdy společnost svou žádost stáhla, byla žádost posuzována 180. den. Poté, co výbor CHMP zhodnotil odpovědi dodané společností na seznam otázek, které obdržela od výboru, jisté otázky stále ještě 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 před vydáním stanoviska 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 zhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že Vitragan nemůže být schválen k léčbě krvácení do sklivce.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP choval obavy o přínosy přípravku Vitragan, jelikož hlavní studie přesvědčivě neprokázaly, že při zvládání sklivcového krvácení vykazuje větší účinnost než dostupné alternativní přípravky. Výbor znepokojovala rovněž bezpečnost přípravku a konzistentnost jeho jednotlivých šarží. Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Vitragan nebyl dostatečným způsobem prokázán a že veškeré přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, ve kterém společnost uvědomila Agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o stažení své žádosti, je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že momentálně neprobíhají žádné klinické studie přípravku Vitragan ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů.