



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Xiidra til behandling af øjentørhed.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 18. juni 2020.

Hvad er Xiidra, og hvad forventedes det anvendt til?

Xiidra skulle anvendes til behandling af moderat til svær øjentørhed hos voksne, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af behandling med kunstige tårer.

Xiidra indeholder det aktive stof lifitegrast og skulle markedsføres som øjendråber.

Hvordan virker Xiidra?

T-celler, der er celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), er involveret i udviklingen af øjentørhed. Det aktive stof i Xiidra, lifitegrast, forventedes at virke ved at forhindre interaktionen mellem to proteiner (LFA-1 og ICAM-1), der spiller en rolle i T-cellernes aktivitet. Ved at blokere denne interaktion forventedes Xiidra at reducere aktiveringen af immunsystemet og den betændelse, der forekommer ved øjentørhed.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

I to hovedstudier med i alt 1.429 voksne med øjentørhed sammenlignedes Xiidra med vehiklet (samme øjendråbeformulering, men uden aktivt stof). De primære mål for virkning var reduktion af skader på hornhinden og symptomernes sværhedsgrad, herunder øjentørhed og ubehag.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene, herunder høringer af eksperter inden for øjensygdomme og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål, på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Xiidra ikke kunne være blevet godkendt til behandling af øjentørhed hos voksne, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af behandling med kunstige tårer.

Agenturet var af den opfattelse, at virkningen af Xiidra ikke var påvist, hvad angår forskellige symptomer på øjentørhed. Selvom der sås nogen effekt i forhold til reduktion af øjentørheden, ansås forbedringen ikke som klinisk signifikant. Selvom Xiidra var beregnet til anvendelse hos patienter med svær sygdom, som ikke havde haft gavn af kunstige tårer til forbedring af sygdommen, havde agenturet visse betænkeligheder med hensyn til udvælgelsen af disse patienter og bemærkede desuden, at studierne havde sammenlignet Xiidra med vehiklet og ikke havde anvendt kunstige tårer på den optimale måde. Agenturet bemærkede også, at der ikke var data for virkningen af langvarig behandling med Xiidra, selvom øjentørhed er en kronisk (længerevarende) sygdom.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Xiidra ikke opvejede risiciene, da virkningen ikke var blevet påvist.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, da agenturets betænkeligheder ikke kunne besvares inden for den tidsfrist, der var til rådighed.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen igangværende kliniske studier af Xiidra. Der er ingen konsekvenser for patienter, som deltager i programmer for anvendelse af Xiidra med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte din læge.