



The European Medicines Agency

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

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNINGEN AF ANSØGNINGEN
OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
RETAANE**

Internationalt fællesnavn (INN): ***anecortave***

Den 28. februar 2006 underrettede Alcon Laboratories (U.K.) Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) om, at firmaet ønskede at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Retaane til behandling af subfoveal koroidal neovaskularisering (CNV) med klassisk komponent som følge af aldersbetinget makuladegeneration (AMD).

Hvad er Retaane?

Retaane er en suspension til injektion i den ydre del af øjeæblet. Det indeholder 30 mg/ml af det aktive stof anecortavacetat.

Hvad forventedes Retaane anvendt til?

Retaane forventedes anvendt til behandling af den våde form af aldersbetinget makuladegeneration. Sygdommen angriber den centrale del af nethinden (som kaldes den gule plet eller makula) bagest i øjet og medfører synstab. Den våde form af sygdommen skyldes dannelse af abnorme blodkar under nethinden og den gule plet. Disse kar kan bløde og afgive væske. Retaane forventedes at standse eller bremse denne dannelse af nye blodkar (neovaskularisering) i øjet.

Hvordan forventes Retaane at virke?

Anecortav, det aktive stof i Retaane, minder i sin struktur om cortisol, der er et naturligt hormon i organismen. Det er i stand til at standse eller bremse dannelsen af nye blodkar ved at gribe ind i produktionen af de proteiner, der er nødvendige for opbygningen af karrene, og af de vækstfaktorer, der er nødvendige for, at karrene kan brede sig. Retaane skulle indsprøjtes hver 6. måned direkte i området bag øjet som en "depotindsprøjtning" (en form for indsprøjtning, hvor lægemidlet er præpareret på en sådan måde, at det optages meget langsomt i kroppen).

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Retaane er først blevet testet i forsøgsmodeller, inden de er undersøgt hos mennesker. De to kliniske hovedundersøgelser er udført hos patienter i alderen 51 til 96 år og har strakt sig over indtil to år. I den ene sammenlignedes Retaane i forskellige styrker (3 mg, 15 mg og 30 mg) med virkningsløs behandling (placebo) hos 128 patienter. I den anden sammenlignedes virkningen af Retaane 15 mg med fotodynamisk behandling (standardbehandlingen af den våde form af AMD, hvor man ved hjælp af laser ødelægger de nydannede blodkar) hos 530 patienter. I undersøgelserne målte synsstyrken (resultaterne af en synsprøve) for at finde ud af, hvordan patienterne havde reageret på behandlingen.

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

Denne ansøgning var på dag 180, da firmaet trak den tilbage. Efter at CHMP havde vurderet firmaets besvarelse af en række spørgsmål, tilbagestod der fortsat uafklarede punkter.

CHMP er normalt indtil 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. På grundlag af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP en række spørgsmål (på dag 120), der forelægges

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

firmaet. Når firmaet har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden det afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål (på dag 180).

Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og firmaets besvarelse af CHMP's spørgsmål var der i CHMP betænkelighed, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Retaane ikke kunne godkendes til behandling af subfoveal koroidal neovaskularisering med klassisk komponent som følge af aldersbetinget makuladegeneration.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP fandt grund til betænkelighed ved, at virkningen af Retaane var ringere end udvalget forventede: Retaane havde nogen virkning i forhold til placebo, men mange patienter "faldt ud" (udgik af undersøgelsen), før den var afsluttet, og dette anfægter resultaternes pålidelighed. Sammenlignet med fotodynamisk behandling var Retaane ikke lige så effektivt.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ikke var tilfredsstillende godtgjort og ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Firmaets brev til EMEA med meddelelsen om tilbagetrækningen for Retaane kan ses [her](#).

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

Firmaet har oplyst til CHMP, at der er kliniske undersøgelser i gang i Europa. Firmaet vil fortsætte de to kliniske undersøgelser hos patienter med våd AMD samt den kliniske undersøgelse af patienter, der har tør AMD og risiko for at vikle våd AMD. Firmaet har desuden til hensigt at forsætte programmet for anvendelse med særlig udleveringstilladelse, baseret på engangsanvendelse. Et program til anvendelse med særlig udleveringstilladelse er et program, hvor en læge kan anmode om udlevering af et lægemiddel til en bestemt sygdom, før lægemidlet er endeligt godkendt.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.