

London, den 16. august 2007

Ref.dok. EMEA/482585/2007

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

Internationalt fællesnavn (INN): *fluocinolonacetonid*

Den 16. juli 2007 meddelte Bausch & Lomb Ireland officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at firmaet ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for RETISERT til behandling af kronisk ikke-infektionsbetinget årehindebetændelse i øjets bageste del. RETISERT blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 7. marts 2005.

Hvad er RETISERT?

RETISERT er et intravitrealt implantat (det indgives i glaslegemet, den geléagtige væske i øjets centrale del). Det indeholder det aktive stof fluocinolonacetonid, der langsomt frigives fra implantatet i løbet af en periode på ca. tre år.

Hvad forventedes RETISERT anvendt til?

RETISERT forventedes anvendt til behandling af kronisk (langvarig) ikke-infektionsbetinget årehindebetændelse i øjets bageste del. Derved forstås en betændelse i øjet, som ikke skyldes en infektion, men som bl.a. angriber nethinden (det lysfølsomme lag på øjets bagvæg) og årehinden (det karførende lag under nethinden).

Hvordan forventedes RETISERT at virke?

Det aktive stof i RETISERT, fluocinolonacetonid, er et syntetisk binyrebarkhormon. Det virker ligesom binyrebarkhormoner (en gruppe naturligt forekommende hormoner) ved at dæmpe immunsystemets aktivitet og mindske betændelse. Det forventedes, at den betændelsesdæmpende virkning ville mindske symptomerne på årehindebetændelsen.

Hvilken dokumentation fremlagde firmaet i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af RETISERT blev først testet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

RETISERT blev anvendt i én hovedundersøgelse med 146 patienter. Patienterne havde i mindst ét år haft ikke-infektionsbetinget årehindebetændelse i bageste del af det ene eller begge øjne, og de var blevet behandlet med binyrebarkhormon eller immundæmpende medicin i mindst en måned. Virkningerne af RETISERT, implanteret i det hårdest angrebne øje, blev sammenlignet med virkningerne af standardbehandling. Standardbehandlingen bestod i binyrebarkhormon eller immundæmpende medicin, der virker i hele kroppen. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på den tid, der gik, indtil sygdommen kom igen. Undersøgelsen var stadig i gang på bedømmelsestidspunktet, men skulle i alt vare i tre år.

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

Ansøgningen var på dag 120, da firmaet trak den tilbage. CHMP havde opstillet en række spørgsmål, som firmaet skulle besvare, hvilket endnu ikke var sket.

CHMP er normalt indtil 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den indledende dokumentation opstiller CHMP på dag 120 en række spørgsmål, der forelægges firmaet. Når firmaet har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden det afgiver en

udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til firmaet 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 oplysninger, der forelå på tilbagetrækningstidspunktet, var der i CHMP betænkelighed, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at RETISERT ikke kunne godkendes til behandling af kronisk, ikke infektionsbetinget årehindebetændelse.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var betænkelig ved, at der ikke var påvist nogen fordel af RETISERT ud fra de to års resultater, der beskrives i ansøgningen. Hos de patienter, der fik RETISERT i hovedundersøgelsen, gik der således ikke længere tid, før sygdommen kom igen, end hos dem, der fik standardbehandling. Desuden fandt udvalget, at den metode, der var anvendt som hovedgrundlag for vurderingen af medicinens virkning, ikke var hensigtsmæssig til en undersøgelse af denne art. Anvendelsen af RETISERT var desuden forbundet med bivirkninger i form af øjensmerter, øget væsketryk i øjet og grå stær, som hos nogle patienter gav problemer med synet. Endvidere var der betænkelighed ved lægemidlets kvalitet.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved RETISERT ikke var tilfredsstillende godtgjort, og at eventuelle fordele ikke opvejede de fundne risici.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

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

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med RETISERT?

Firmaet har oplyst til CHMP, at der er ikke er igangværende kliniske undersøgelser med RETISERT i Europa.