



London, den 24. maj 2007
Ref.dok. EMEA/253854/2007

**SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
for
VITRAGAN**

Internationalt fællesnavn (INN): *hyaluronidase (ovin)*

Den 25. april 2007 meddelte ISTA Pharma Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at firmaet ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Vitragan til behandling af glaslegemeblødning tilbage.

Hvad er Vitragan?

Vitragan er et pulver, der indeholder det aktive stof hyaluronidase (fra får). Det skulle benyttes til at fremstille en opløsning til indsprøjtning i øjet.

Hvad forventedes Vitragan anvendt til?

Vitragan forventedes anvendt til behandling af blødning i glaslegemet (den geléagtige væske i øjets centrale del) hos voksne. Hensigten var at forbedre synet og gøre det lettere for lægerne at diagnosticere den tilgrundliggende sygdom i nethinden (den lysfølsomme overflade bagest i øjet).

Hvordan forventes Vitragan at virke?

Det aktive stof i Vitragan, ovin hyaluronidase, er et enzym, der udvindes af får. Det forventes at virke ved at nedbryde hyaluronsyre, som er et stof, der findes i glaslegemet. Når hyaluronsyren nedbrydes, omdannes glaslegemet konsistens fra gelé til væske. Det gør, at cellerne lettere kan bevæge sig frit gennem glaslegemet. På denne måde forventedes det, at fagocytterne (immunsystemets specialiserede "ædeceller") ville kunne fjerne blodklumper i glaslegemet.

Hvilken dokumentation fremlagde firmaet i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Vitragan blev først testet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Firmaet forelagde desuden resultaterne af to hovedundersøgelser med 1 306 patienter med glaslegemeblødning, hvor virkningen af en enkelt indsprøjtning af Vitragan blev sammenlignet med virkningen af placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på bedringen i synet tre måneder efter injektionen, målt med en almindelig synstavle.

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

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

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den indledende dokumentation opstiller CHMP på dag 120 en række spørgsmål, der sendes til 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 foreliggende oplysninger og firmaets besvarelse af spørgsmålene fra CHMP var der i CHMP betænkelighed på tilbagetrækningstidspunktet, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Vitragan ikke kunne godkendes til behandling af glaslegemeblødning.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

I CHMP var der betænkelighed over, at hovedundersøgelserne ikke på overbevisende måde havde vist, at Vitragan var mere effektivt end andre alternativer til behandling af glaslegemeblødning. I udvalget var der desuden betænkelighed vedrørende lægemidlets sikkerhed og ensartetheden af de forskellige batches af lægemidlet.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Vitragan 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 Vitragan eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Firmaet har til CHMP oplyst, at der på nuværende tidspunkt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Vitragan.