

20. oktober 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Luveniq (voclosporin)

Den 13. oktober 2011 meddelte Lux Biosciences GmbH officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Luveniq til behandling af kronisk aktiv ikke-smitsom uveitis (betændelse i øjets årehinde), som omfatter øjets mellemliggende eller bagerste dele.

Hvad er Luveniq?

Luveniq er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof voclosporin. Det var meningen, at det skulle kunne fås som kapsler, der tages gennem munden.

Hvad forventedes Luveniq anvendt til?

Luveniq forventedes anvendt til behandling af kronisk aktiv ikke-smitsom uveitis (betændelse i øjets årehinde), som omfatter øjets mellemliggende eller bagerste dele. Uveitis er betændelse i uvea (øjets årehinde), der kan føre til synstab. Den kaldes "ikke-smitsom", når den skyldes kroppens eget immunsystem (kroppens naturlige forsvar), som angriber uvea.

Luveniq blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 14. september 2007 til behandling af kronisk ikke-smitsom uveitis.

Hvordan forventes Luveniq at virke?

Luveniq er et immunsuppressivt middel, hvilket betyder, at det nedsætter immunsystemets aktivitet. Det tilhører gruppen af calcineurinhæmmere. Det er målrettet mod T-cellerne, som er en type hvide blodlegemer i immunsystemet, der er særligt aktive ved betændelse. Det forventedes at mindske den betændelse, der opstår ved uveitis, ved at blokere et enzym kaldet calcineurin, som er med til at aktivere T-cellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Luveniq blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Til støtte for ansøgningen blev der fremlagt en hovedundersøgelse, som omfattede 218 patienter med ikke-smitsom uveitis, og hvor Luveniq blev sammenlignet med placebo. Patienterne blev behandlet i mindst 24 uger. Det primære effektmål var, hvordan øjenbetændelsen blev bedre efter 16 ugers og 24 ugers behandling, målt ved at se på ændringen af uklarheden i glaslegemet (den klare gele mellem linsen og nethinden i øjeæblet).

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

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af den negative udtalelse, men denne revurdering var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP tidligere afgivet en negativ udtalelse i juni 2011 og anbefalet afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse for Luveniq til behandling af kronisk aktiv ikke-smitsom uveitis, som omfatter øjets mellemliggende eller bagerste dele.

På tidspunktet for den negative udtalelse var CHMP ikke overbevist om, at det var dokumenteret, at fordelene ved Luveniq opvejer risiciene til behandling af kronisk ikke-smitsom uveitis. Kun én hovedundersøgelse var fremlagt til støtte for ansøgningen. Resultaterne gav ikke pålidelig dokumentation for, at Luveniq var mere effektivt end placebo til at mindske øjenbetændelse, og der blev ikke konstateret nogen forskel på patientens syn sammenlignet med placebo. Luveniq havde desuden bivirkninger, som er kendt for at forekomme med denne type immunsuppressive lægemiddel, herunder hypertension (højt blodtryk).

Derfor var CHMP af den opfattelse, at der ikke er dokumentation for, at fordelene ved Luveniq opvejer risiciene, og CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Luveniq.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses under "All documents".

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

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Luveniq. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Luveniq findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.