



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Xiidra (Lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Xiidra zur Behandlung des Syndroms des trockenen Auges zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 18. Juni 2020 zurück.

### **Was ist Xiidra und wofür sollte es angewendet werden?**

Xiidra sollte zur Behandlung des mittelschweren bis schweren Syndroms des trockenen Auges bei Erwachsenen angewendet werden, bei denen eine Behandlung mit Tränenersatzmitteln zur Linderung der Erkrankung nicht ausreicht.

Xiidra enthält den Wirkstoff Lifitegrast und sollte als Augentropfen erhältlich sein.

### **Wie wirkt Xiidra?**

T-Zellen (Zellen des Immunsystems, der körpereigenen natürlichen Abwehr) sind an der Entwicklung des Syndroms des trockenen Auges beteiligt. Es wurde erwartet, dass der Wirkstoff von Xiidra, Lifitegrast, wirkt, indem er der Wechselwirkung zweier Proteine, LFA-1 und ICAM-1, die bei der Aktivität der T-Zellen eine Rolle spielen, hemmt. Durch das Hemmen dieser Wechselwirkung wurde erwartet, dass Xiidra die immunstimulierende Wirkung und die Entzündung, die beim Syndrom des trockenen Auges auftreten, senkt.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Xiidra wurde in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1 429 Erwachsene mit Syndrom des trockenen Auges teilnahmen, mit dem Vehikel (die gleiche Augentropfenformulierung, aber ohne Wirkstoff) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit waren eine Reduktion des Hornhautschadens und der Symptomschwere, einschließlich Augentrockenheit und unangenehmen Gefühls im Auge.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Auf Grundlage der Überprüfung der Daten, einschließlich einer Beratung mit Experten auf dem Gebiet des Syndroms des trockenen Auges und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur, hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags gewisse Bedenken und war der vorläufigen Ansicht, dass Xiidra zur Behandlung des Syndroms des trockenen Auges bei Erwachsenen, bei denen eine Behandlung mit Tränenersatzmitteln zur Linderung der Erkrankung nicht ausreicht, nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Xiidra nicht bei allen Symptomen des Syndroms des trockenen Auges nachgewiesen worden war. Obwohl eine gewisse Wirkung bei der Reduktion der Augentrockenheit beobachtet wurde, wurde die Verbesserung als klinisch nicht signifikant erachtet. Wenngleich Xiidra bei Patienten mit schwererer Erkrankung, bei denen Tränenersatzmittel die Erkrankung nicht hinreichend gebessert haben, angewendet werden sollte, hatte die Agentur darüber hinaus gewisse Bedenken, wie diese Patienten ausgewählt werden würden, und stellte fest, dass die Studien Xiidra mit dem Vehikel verglichen hatten und Tränenersatzmittel dabei nicht in optimaler Weise angewendet worden waren. Die Agentur nahm außerdem zur Kenntnis, dass keine Daten zur Wirkung der Dauerbehandlung mit Xiidra vorlagen, obwohl das Syndrom des trockenen Auges eine chronische (langfristige) Erkrankung ist.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Xiidra gegenüber den Risiken nicht überwiegt, weil die Wirksamkeit nicht nachgewiesen worden ist.

## **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es sich zur Rücknahme entschieden hat, da es die Bedenken der Agentur nicht innerhalb der gesetzten Frist ausräumen könne.

## **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien durchgeführt werden. Es ergeben sich keine Konsequenzen für Patienten in „Compassionate-Use“-Programmen, die Xiidra anwenden.

Sollten Sie an einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.