



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιουνίου 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Xiidra (lifitegrast)

Η Novartis Europharm Ltd απέσυρε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Xiidra, για τη θεραπεία της ξηροφθαλμίας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 18 Ιουνίου 2020.

Τι είναι το Xiidra και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Xiidra επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ξηροφθαλμίας σε ενήλικες για τους οποίους η θεραπεία με τεχνητά δάκρυα δεν ήταν επαρκής για τη βελτίωση της πάθησης.

Το Xiidra περιέχει τη δραστική ουσία lifitegrast και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων.

Πώς δρα το Xiidra;

Τα Τ κύτταρα (κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, της φυσικής άμυνας του οργανισμού) συνδέονται με την εμφάνιση ξηροφθαλμίας. Η δραστική ουσία του Xiidra, η lifitegrast, αναμενόταν να δρα εμποδίζοντας την αλληλεπίδραση μεταξύ δύο πρωτεϊνών, της LFA-1 και της ICAM-1, οι οποίες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη δραστηριότητα των Τ κυττάρων. Εμποδίζοντας την αλληλεπίδραση αυτή, το Xiidra αναμενόταν να μειώσει την ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος και την φλεγμονή παρατηρείται κατά την ξηροφθαλμία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1 429 ενήλικες με ξηροφθαλμία, συνέκριναν το Xiidra με τον φορέα (ίδια σύνθεση οφθαλμικών σταγόνων αλλά χωρίς καμία δραστική ουσία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της βλάβης στον κερατοειδή χιτώνα και η σοβαρότητα των συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της ξηρότητας και της δυσφορίας των οφθαλμών.

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

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

An agency of the European Union



Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των διαβουλεύσεων με ειδικούς στον τομέα των οφθαλμικών παθήσεων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Xiidra δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ξηροφθαλμίας σε ενήλικες για τους οποίους η θεραπεία με τεχνητά δάκρυα δεν ήταν επαρκής για τη βελτίωση της πάθησης.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η αποτελεσματικότητα του Xiidra δεν αποδείχθηκε όσον αφορά τα διάφορα συμπτώματα της ξηροφθαλμίας. Παρότι παρατηρήθηκαν ορισμένα αποτελέσματα στη μείωση της ξηρότητας των οφθαλμών, η βελτίωση δεν κρίθηκε κλινικά σημαντική. Επιπλέον, παρότι το Xiidra προοριζόταν για χρήση σε ασθενείς με σοβαρότερη μορφή της πάθησης στους οποίους τα τεχνητά δάκρυα δεν ήταν επαρκή για τη βελτίωση της πάθησης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο επιλογής των εν λόγω ασθενών και επεσήμανε ότι οι μελέτες συνέκριναν το Xiidra με τον φορέα, και ότι δεν είχε γίνει χρήση των τεχνητών δακρύων κατά τον βέλτιστο τρόπο. Ο Οργανισμός επίσης επεσήμανε ότι δεν υπήρξαν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της μακροχρόνιας θεραπείας με Xiidra, παρότι η ξηροφθαλμία είναι μια χρόνια (μακροχρόνια) πάθηση.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι, λόγω της μη αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας του Xiidra, τα οφέλη του Xiidra δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτησή της διότι δεν θα μπορούσε να διευθετήσει τις ανησυχίες του Οργανισμού εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές. Δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Xiidra.

Εάν συμμετέχετε σε πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.