



London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
για το
RETAANE**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **anecortave**

Στις 28 Φεβρουαρίου 2006, η Alcon Laboratories (U.K.) Limited. γνωστοποίησε επισήμως στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Retaane, για τη θεραπεία της υποβοθηριακής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (CNV) με κλασικά στοιχεία αλλοιώσεως λόγω ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ).

Τι είναι το Retaane;

Το Retaane είναι εναιώρημα για ενέσιμη χορήγηση στο εξωτερικό τμήμα του οφθαλμικού βολβού. Περιέχει 30 mg/ml της δραστικής ουσίας anecortave acetate.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Retaane;

Το Retaane επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας. Η νόσος αυτή προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (το οποίο ονομάζεται ωχρά κηλίδα), στο πίσω μέρος του οφθαλμού, και προκαλεί απώλεια όρασης. Η υγρού τύπου νόσος προκαλείται από παθολογικά αιμοφόρα αγγεία που βρίσκονται κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα και την ωχρά κηλίδα, τα οποία ενδέχεται να αιμορραγούν ή να εμφανίζουν διαρροή υγρού. Το Retaane επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή ή την επιβράδυνση της ανάπτυξης των νέων αυτών αιμοφόρων αγγείων (νεοαγγείωση) στον οφθαλμό.

Πώς αναμενόταν ότι θα δρούσε το Retaane;

Η Anecortave, η δραστική ουσία του Retaane, είναι παρόμοια σε δομή με την κορτιζόλη, μια φυσική ορμόνη του οργανισμού. Έχει την ικανότητα να αναστέλλει ή να επιβραδύνει την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων –παρεμποδίζοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που απαιτούνται για τον σχηματισμό τους– καθώς και την παραγωγή των αυξητικών παραγόντων που απαιτούνται για την εξάπλωση των αιμοφόρων αγγείων. Το Retaane προοριζόταν για χορήγηση κάθε 6 μήνες με ένεση βραδείας αποδέσμευσης (depot) (τύπος ένεσης στην οποία το φάρμακο παρασκευάζεται κατά τρόπο ώστε να απορροφάται από τον οργανισμό με πολύ βραδύ ρυθμό) απευθείας στην περιοχή πίσω από τον οφθαλμό.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησης προς την CHMP;

Οι επιδράσεις του Retaane υποβλήθηκαν σε δοκιμή σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διεξήχθησαν δύο βασικές κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 51 και 96 ετών, οι οποίες διήρκεσαν έως και δύο έτη. Στη μία, διαφορετικές δόσεις Retaane (3 mg, 15 mg ή 30 mg) συγκρίθηκαν με εικονική θεραπεία (με εικονικό φάρμακο) σε 128 ασθενείς. Στην άλλη, συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Retaane 15 mg σε σχέση με τη φωτοδυναμική θεραπεία (η συνήθης θεραπεία για την αντιμετώπιση της υγρού τύπου ΗΕΩ, με χρήση λέιζερ για την καταστροφή των νεοσχηματιζόμενων αιμοφόρων αγγείων) σε 530 ασθενείς. Στις μελέτες μετρήθηκε η οπτική οξύτητα

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

(τα αποτελέσματα της οφθαλμολογικής εξέτασης) προκειμένου να διαπιστωθεί η ανταπόκριση των ασθενών στη θεραπεία.

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

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 180 της διαδικασίας αξιολόγησης. Μετά το πέρας της αξιολόγησης, από την CHMP, των απαντήσεων της εταιρείας σε έναν κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ζητήματα τα οποία δεν είχαν διευθετηθεί.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων (την ημέρα 120), τον οποίο αποστέλλει στην εταιρεία. Αφής στιγμή η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις (ημέρα 180), πριν από την έκδοση γνώμης.

Κατόπιν της έκδοσης γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας μετά από χρονικό διάστημα δύο περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατό να δοθεί έγκριση στο Retaane για τη θεραπεία της υποβοηθιακής χοριοειδικής νεοαγγείωσης με κλασικά στοιχεία αλλοιώσεως λόγω ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η αποτελεσματικότητα του Retaane ήταν μικρότερη από την αναμενόμενη. Συγκρινόμενο με το εικονικό φάρμακο, το Retaane επέδειξε μεν κάποια αποτελεσματικότητα, αλλά πολλοί ασθενείς αποχώρησαν από τη μελέτη πριν από την ολοκλήρωσή της, γεγονός το οποίο επηρεάζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Συγκρινόμενο με τη φωτοδυναμική θεραπεία, το Retaane δεν απεδείχθη εξίσου αποτελεσματικό.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εκτιμούσε ότι το όφελος του Retaane δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερεπερνούσε των προσδιορισθέντων κινδύνων.

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

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία γνωστοποιείται στον EMEA η απόσυρση της αίτησης για το Retaane διατίθεται στην [ακόλουθη διεύθυνση](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Retaane;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι επί του παρόντος διεξάγονται κλινικές δοκιμές στην Ευρώπη. Η εταιρεία σκοπεύει να συνεχίσει τις κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με υγρού τύπου HEΩ, καθώς και την κλινική μελέτη σε ασθενείς με ξηρού τύπου HEΩ με κίνδυνο να εμφανίσουν υγρού τύπου HEΩ. Η εταιρεία σκοπεύει επίσης να συνεχίσει το πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης σε περιπτώσιολογική βάση. Πρόκειται για ένα πρόγραμμα μέσω του οποίου οι ιατροί μπορούν να ζητούν για τους ασθενείς τους φάρμακα για συγκεκριμένες παθήσεις, πριν από την πλήρη έγκριση των φαρμάκων αυτών.

Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή ή σε κάποιο πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.