



Λονδίνο, 24 Μαΐου 2007
Αρ. πρωτ. EMEA/253852/2007

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
στο
VITRAGAN**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): *υαλουρονιδάση (πρόβεια)*

Στις 25 Απριλίου 2007 η εταιρία ISTA Pharma Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Vitragan, το οποίο προοριζόταν για θεραπεία της αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού.

Τι είναι το Vitragan;

Το Vitragan είναι κόνις που περιέχει τη δραστική ουσία υαλουρονιδάση (πρόβεια) για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για τους οφθαλμούς.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Vitragan;

Το Vitragan επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού (του προσομοιάζοντας με γέλη υγρού που βρίσκεται στον κεντρικό θάλαμο του οφθαλμού) σε ενήλικες, αποσκοπώντας στη βελτίωση της όρασης και στην υποβοήθηση των ιατρών για διάγνωση των υποκείμενων προβλημάτων του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (φωτοευαίσθητη επιφάνεια στο πίσω μέρος του οφθαλμού).

Πώς αναμενόταν ότι θα δρούσε το Vitragan;

Η δραστική ουσία του Vitragan, η υαλουρονιδάση (πρόβεια), είναι ένζυμο που εξάγεται από τα πρόβατα. Η δράση της αναμενόταν ότι θα συνίστατο στην κατάλυση ενός μορίου στο υαλοειδές σώμα του οφθαλμού, του υαλουρονικού οξέος. Όταν το συγκεκριμένο οξύ καταλύεται, το υαλοειδές σώμα από γέλη μετατρέπεται σε υγρό, επιτρέποντας έτσι στα κύτταρα να κινούνται πιο ελεύθερα στο εσωτερικό του. Αυτό αναμενόταν ότι θα επέτρεπε στα φαγοκύτταρα (τα ειδικά «σαπροφάγα» κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος) να απομακρύνουν τους θρόμβους από το υαλοειδές σώμα.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε στη CHMP από την παρασκευάστρια εταιρία για στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Vitragan ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους. Η παρασκευάστρια εταιρία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 1.306 ασθενείς με αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος και στις οποίες τα αποτελέσματα άπαξ ένεσης με Vitragan συγκρίθηκαν με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Βασικός δείκτης εκτίμησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση της όρασης τρεις μήνες μετά την ένεση, η οποία αξιολογήθηκε με τη χρήση πρότυπου πίνακα γραμμάτων.

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

Η αίτηση βρισκόταν στην 180^η ημέρα τη στιγμή που η εταιρία ζήτησε την απόσυρσή της. Η επιτροπή CHMP είχε αξιολογήσει τις απαντήσεις της εταιρίας σε κατάλογο ερωτημάτων και υπήρχαν ορισμένα ζητήματα που δεν είχαν ακόμη διευθετηθεί.

Η αξιολόγηση νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης η CHMP καταρτίζει την 120^η ημέρα κατάλογο ερωτήσεων, τον οποίο αποστέλλει στην εταιρία. Αφού η εταιρία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και, ενδεχομένως, θέτει συμπληρωματικές ερωτήσεις την 180^η ημέρα, πριν εκφέρει

γνώμη. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας σε διάστημα περίπου δύο μηνών.

Ποιες ήταν οι συστάσεις της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Μετά από εξέταση των δεδομένων και των απαντήσεων της εταιρίας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP η τελευταία είχε, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, διατυπώσει ορισμένες επιφυλάξεις, προσωρινή της δε άποψη ήταν ότι το Vitragan δεν θα εγκρινόταν για τη θεραπεία της αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού.

Ποιες ήταν οι κύριες επιφυλάξεις της CHMP;

Η CHMP είχε επιφυλάξεις για τα οφέλη του Vitragan, επειδή οι βασικές μελέτες δεν απέδειξαν πειστικά ότι το φάρμακο είναι πιο αποτελεσματικό από τις υπάρχουσες επιλογές για τη διαχείριση της αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος. Η επιτροπή είχε επίσης επιφυλάξεις για την ασφάλεια του φαρμάκου και για τη συνεκτικότητα στη σύστασή του από παρτίδα σε παρτίδα.

Για τους ανωτέρω λόγους, άποψη της CHMP κατά τη στιγμή απόσυρσης της αίτησης ήταν ότι το όφελος του Vitragan δεν είχε αποδειχθεί επαρκώς και ότι τα οφέλη του δεν αντισταθμίζουν τους παρατηρηθέντες κινδύνους.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης που παρέθεσε η εταιρία;

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρία κοινοποίησε στον EMEA την απόσυρση της αίτησής της διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vitragan;

Η εταιρία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vitragan.