



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαΐου 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Opsiria (σιρόλιμους)

Στις 20 Μαΐου 2016, η εταιρεία Santen Oy κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Opsiria, για τη θεραπεία της μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

Τι είναι το Opsiria;

Το Opsiria είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιρόλιμους. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή ενέσιμου διαλύματος για οφθαλμική χρήση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Opsiria;

Το Opsiria επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας (φλεγμονής του ραγοειδούς χιτώνα, του μέσου τμήματος του οφθαλμού) σε ενήλικες. Η φλεγμονή μπορεί να προκαλέσει ενόχληση, πόνο, θολή όραση και ενδέχεται να οδηγήσει σε μερική ή ολική τύφλωση.

Το Opsiria χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 30 Αυγούστου 2011, για τη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται εδώ: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Opsiria;

Η δραστική ουσία σιρόλιμους που περιέχει το Opsiria αναμένεται να δράσει αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται «στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά» (mTOR). Δεδομένου ότι το mTOR συμμετέχει στην ενεργοποίηση και στον πολλαπλασιασμό των Τ λεμφοκυττάρων (των λευκών αιμοσφαιρίων που εμπλέκονται στη φλεγμονή), η σιρόλιμους αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή στη χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα.



Το σιρόλιμους χρησιμοποιείται επί σειρά ετών για την πρόληψη της απόρριψης οργάνου έπειτα από μεταμόσχευση.

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

Το Opsiria διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 347 ασθενείς με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα. Στην συγκεκριμένη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Opsiria με άλλη θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους η φλεγμονή υποχώρησε έπειτα από 5 μήνες θεραπείας.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Opsiria δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία της μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας. Τα δεδομένα από την κλινική μελέτη δεν ήταν επαρκή για την κατάδειξη του οφέλους του Opsiria, ιδίως σε ασθενείς στην Ευρώπη. Επιπλέον, η επιτροπή αμφισβήτησε την προτεινόμενη μέθοδο αποστείρωσης του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Opsiria δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Στην επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία αναγνώρισε την ανάγκη υποβολής πρόσθετων δεδομένων σχετικά με τα οφέλη του Opsiria από κλινική μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Opsiria.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.