



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

RETISERT

Nemzetközi szabadnév (INN): *fluocinolone acetonide*

2007. július 16-án a Bausch & Lomb Ireland hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni – a szem hátsó szegmensét érintő krónikus, nem fertőző uveitis (uveagyulladás) kezelésére szánt – RETISERT-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét. A RETISERT 2005. március 7-én különleges okból gyártott gyógyszerkészítmény minősítést kapott.

Milyen típusú gyógyszer a RETISERT?

A RETISERT egy intravitrealis implantátum (amelyet a szemcsarnokban található kocsonyás folyadékba, az üvegtestbe ültetnek be). Flucinolon-acetonid hatóanyagot tartalmaz, amely az implantátumból lassan, körülbelül három év alatt szabadul fel.

Milyen betegségek kezelésére szánták a RETISERT-et?

A RETISERT-et a szem hátsó részét érintő krónikus (állandó), nem fertőző uveitis kezelésére szánták. Ez egy olyan gyulladás a szemben, amelyet nem fertőzés okoz, azonban több területet érint, így a retinát (a szem hátsó részén található fényérzékeny réteg) és az érhártyát (a retina alatti, véredényeket tartalmazó réteg).

Milyen hatásmechanizmust vártak a RETISERT-től?

A RETISERT hatóanyaga, a flucinolon-acetonid, egy szintetikus kortikoszteroid. A kortikoszteroidokhoz (a természetesen előforduló hormonok egy családja) hasonlóan, az immunrendszer aktivitásának elfojtásával és a gyulladás csökkentésével fejt ki a hatását. Azt várták, hogy a gyulladáscsökkentő hatás enyhíteni fogja az uveitis tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek az alkalmazás alátámasztására?

A RETISERT hatásait először kísérletes modellekben tanulmányozták, mielőtt embereken kezdték volna el vizsgálni.

A RETISERT-et egy fő vizsgálatban, 146 olyan beteg bevonásával tanulmányozták, akiknél az egyik egy vagy mindkét szem hátsó része legalább egy éve volt a nem fertőző uveitis által érintett, és akiket legalább egy hónapig kezeltek kortikoszteroidokkal vagy immunszuppresszív gyógyszerekkel. A súlyosabban érintett szembe beültetett RETISERT hatását a szokásos kezelés (az egész szervezetre kiható kortikiszteroidok vagy immunszuppresszív gyógyszerek alkalmazása) hatásával hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a betegség kiújulásáig eltelt idő volt. Az értékelés időpontjában a vizsgálat még folyamatban volt, de összesen hároméves időtartamra tervezték.

Meddig jutott el a CHMP az értékelésében, amikor a kérelmet visszavonták?

A cég a kérelmet a benyújtását követő 120. napon vonta vissza. A CHMP a cég által megválaszolandó kérdéseket tartalmazó listát állított össze, a cég azonban még nem válaszolt a kérdésekre.

A CHMP-nek normál körülmények között legfeljebb 210 nap áll rendelkezésére egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP egy kérdéslistát állít össze a 120. napon, amelyet megküld a cégnek. Mihelyt a cég megválaszolta a kérdéseket, a CHMP megvizsgálja a válaszokat, és még mielőtt szakvéleményt adna ki, a 180. napon további

kérdéseket tehet fel. A CMHP szakvéleményét követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, mire az Európai Bizottság megad egy engedélyt.

Mit ajánlott akkor a CHMP?

Az áttekintett adatok alapján, a kérelem visszavonásának időpontjában, a CHMP szerint aggályok merültek fel, és az volt az ideiglenes állásfoglalása, hogy a RETISERT nem engedélyezhető a krónikus nem fertőző uveitis kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggálya az volt, hogy a kérelemben benyújtott kétéves eredmények alapján a RETISERT előnyei nem voltak bizonyíthatók, mivel a RETISERT-et a fő vizsgálatban kapó betegeknél a betegség kiújulásáig eltelt idő nem volt hosszabb, mint a szokásos kezelésben részesülő betegeknél. Ezen túlmenően a Bizottság a hatásosság fő mértéket nem tekintette alkalmasnak az ilyen típusú vizsgálatoknál. A RETISERT alkalmazása mellékhatásokkal is járt, mint például a szem fájdalma, nyomásnövekedés a szemgolyókban, szürke hályog, amely néhány betegnél látási problémákhoz vezetett. A gyógyszer minőségével kapcsolatban is merültek fel aggályok.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP-nek az volt az álláspontja, hogy a RETISERT előnyei nem kielégítően bizonyítottak, és az előnyök nem ellensúlyozzák az azonosított kockázatokat.

Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?

[Itt](#) olvasható a cég levele, amelyben az EMEA-t értesíti a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásáról.

Mik a visszavonás következményei a RETISERT-tel végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?

A cég tájékoztatta a CHMP-t, hogy a RETISERT-tel jelenleg nem végeznek klinikai vizsgálatot Európában.