



**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE INTREKKING VAN DE VERGUNNING VOOR  
HET IN DE HANDEL BRENGEN  
van  
RETISERT**

Algemene Internationale Benaming (INN): *fluocinolonacetonide*

Op 16 juli 2007 heeft de firma Bausch & Lomb Ireland het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van RETISERT in te trekken. RETISERT was bedoeld voor de behandeling van chronische, niet-infectieuze uveïtis van het achterste gedeelte van het oog. RETISERT werd op 7 maart 2005 aangewezen als weesgeneesmiddel.

**Wat is RETISERT?**

RETISERT is een intravitreaal implantaat (ingebracht in het glasvocht, de geleïchtige vloeistof in de centrale holte van het oog). Het bevat de werkzame stof fluocinolonacetonide, dat langzaam in een periode van ca. drie jaar door het implantaat wordt afgegeven.

**Voor welke behandeling was RETISERT bedoeld?**

RETISERT zou worden gebruikt voor de behandeling van chronische (aanhoudende), niet-infectieuze uveïtis van het achterste gedeelte van het oog. Dit is een ontsteking binnen in het oog die niet door een infectie wordt veroorzaakt, maar die delen van het oog als de retina (de lichtgevoelige laag aan de achterzijde van het oog) en de chorioïdea (het vaatvlies, de laag onder de retina waarin zich bloedvaten bevinden) aantast.

**Hoe werd verwacht dat RETISERT zou werken?**

De werkzame stof in RETISERT, fluocinolonacetonide, is een synthetisch corticosteroïd. Net als corticosteroiden (een groep van nature voorkomende hormonen) remt het de activiteit van het afweersysteem en de ontsteking af. Deze ontstekingsremmende werking zou de verschijnselen van uveïtis doen afnemen.

**Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

De werking van RETISERT werd eerst in experimentele modellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

RETISERT werd beoordeeld in één hoofdonderzoek waaraan 146 patiënten deelnamen die al ten minste één jaar leden aan niet-infectieuze uveïtis van het achterste gedeelte van een of beide ogen en die ten minste één maand waren behandeld met corticosteroiden of geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukten (immunosuppressiva). De werking van RETISERT bij implantatie in het sterkst aangedane oog werd vergeleken met die van standaardzorg (toepassing van corticosteroiden en immunosuppressiva die op het gehele lichaam inwerken). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijdsduur tot de ziekte weer terugkwam. Op het moment van de beoordeling was dit onderzoek nog niet afgerond, maar het was de bedoeling dat het in totaal drie jaar zou duren.

**In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De firma trok de aanvraag in op dag 120 van de beoordelingsfase. Het CHMP had een lijst met vragen opgesteld voor de firma, maar deze waren nog niet beantwoord.

Normaal gesproken heeft het CHMP tot 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na bestudering van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die

de firma wordt toegestuurd. Het CHMP bestudeert vervolgens de antwoorden van de firma en stelt haar eventuele aanvullende vragen (op dag 180) alvorens een advies uit te brengen. Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer 2 maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

**Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens had het CHMP op het moment van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat RETISERT niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van chronische, niet-infectieuze uveïtis.

**Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?**

De bedenkingen van CHMP betroffen het feit dat op basis van de bij de aanvraag overgelegde resultaten na twee jaar geen voordeel van RETISERT kon worden aangetoond, aangezien de tijdspanne tot de ziekte terugkwam bij patiënten die in het hoofdonderzoek met RETISERT werden behandeld, niet langer was dan bij degenen die standaardzorg kregen. Daarnaast was het CHMP van mening dat de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid voor dit type onderzoek niet geschikt was. Het gebruik van RETISERT ging ook gepaard met bijwerkingen, waaronder oogpijn, verhoogde druk in de oogbol en cataract (staar), waardoor bij sommige patiënten problemen met het gezichtsvermogen ontstonden. Ook bestonden er bedenkingen tegen de kwaliteit van het geneesmiddel.

Daarom was het CHMP op het tijdstip van de intrekking van mening dat het voordeel van RETISERT onvoldoende was aangetoond en dat de voordelen niet opwogen tegen de waargenomen risico's.

**Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?**

De brief van de firma waarin het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gesteld van de intrekking van de aanvraag, kan men [hier](#) vinden.

**Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met RETISERT?**

De firma liet het CHMP weten dat er momenteel geen in Europa lopende klinische onderzoeken met RETISERT bekend zijn.