



Londyn, 16 sierpnia 2007 r.
Dok. ref. EMEA/482577/2007

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
RETISERT**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): *acetonid fluocinolonu*

W dniu 16 lipca 2007r. firma Bausch & Lomb Ireland oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu RETISERT w leczeniu przewlekłego niezakaźnego zapalenia tęczówki w zakresie tylnej części oka. W dniu 7 marca 2005 r. RETISERT uzyskał status sierociego produktu leczniczego.

Co to jest RETISERT?

RETISERT jest implantem do ciała szklistego (wprowadzanym do cieczy szklistej, czyli galaretowatej substancji wypełniającej centralną komorę oka). Substancja czynna preparatu, acetonid fluocinolonu, ulega powolnemu, stopniowemu uwalnianiu z implantu w okresie około trzech lat.

W jakim celu miał być stosowany preparat RETISERT?

RETISERT zamierzano stosować w leczeniu przewlekłego (przetrwalego) niezakaźnego zapalenia tęczówki w zakresie tylnej części oka. Jest to stan zapalny w obrębie oka, który nie został wywołany przez zakażenie, lecz dotyczy siatkówki (wrażliwa na światło warstwa tylnej części oka) oraz naczyńówki (warstwa leżąca pod siatkówką, zawierająca naczynia krwionośne).

Jak powinien działać preparat RETISERT?

Substancja czynna zawarta w preparacie RETISERT, acetonid fluocinolonu, jest syntetycznym glikokortykosteroidem. Działa ona analogicznie do glikokortykosteroidów (grupa hormonów pochodzenia naturalnego), powodując zmniejszenie aktywności układu immunologicznego i spadek nasilenia stanu zapalnego. Wspomniane działanie przeciwzapalne miało prowadzić do zmniejszenia nasilenia objawów zapalenia tęczówki.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Przed rozpoczęciem badań z udziałem ludzi, działanie preparatu RETISERT testowano w modelach eksperymentalnych.

RETISERT był przedmiotem jednego głównego badania klinicznego, przeprowadzonego z udziałem 146 pacjentów z wywiadem jedno- lub obustronnego niezakaźnego zapalenia tęczówki w zakresie tylnej części oka i trwającego co najmniej rok, leczonych glikokortykosteroidami lub lekami immunosupresyjnymi przez co najmniej miesiąc. Działanie preparatu RETISERT implantowanego do oka z bardziej nasilonymi objawami choroby porównywano z działaniem standardowej terapii (w postaci glikokortykosteroidami lub leków immunosupresyjnych stosowanych ogólnoustrojowo). Zasadniczą miarą skuteczności był czas, który upłynął do momentu nawrotu choroby. W okresie weryfikacji wniosku przez CHMP badanie nadal trwało, jego przewidywany czas trwania wynosił łącznie trzy lata.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę po upływie 120 dni od daty jego złożenia. CHMP przygotował listę pytań, na które firma miała udzielić odpowiedzi, niemniej odpowiedzi dotychczas nie uzyskano.

Rutynowa ocena nowego wniosku przez CHMP trwa 210 dni. Po dokonaniu przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP w ciągu 120 dni przekazuje firmie listę pytań. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na pytania CHMP dokonuje ich weryfikacji, a przed wydaniem opinii w 180. dniu od daty złożenia wniosku przedstawia dodatkowe pytania. Po uzyskaniu opinii CHMP, Komisja Europejska wydaje pozwolenie w ciągu około 2 miesięcy.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych w momencie wycofania wniosku CHMP wyrażał pewne wątpliwości oraz przedstawił wstępną opinię, zgodnie z którą preparat RETISERT nie będzie mógł zostać zarejestrowany w leczeniu przewlekłego niezakaźnego zapalenia tętnicy.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Wątpliwości CHMP wynikały z faktu, że zawarte we wniosku wyniki uzyskane w ciągu dwóch lat nie uzasadniały należycie korzyści ze stosowania preparatu RETISERT - u pacjentów otrzymujących RETISERT w ramach głównego badania nie stwierdzono dłuższego okresu wolnego od choroby w porównaniu z pacjentami, u których stosowano standardową terapię. Ponadto Komitet uznał główną miarę skuteczności za nieodpowiednią dla tego typu badania. Stosowanie preparatu RETISERT wiązało się także z takimi działaniami niepożądanymi jak ból oka, zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej oraz zaćma, prowadzącymi u niektórych pacjentów do zaburzeń widzenia. Zaistniały także wątpliwości co do jakości produktu.

W związku z powyższym w momencie wycofania wniosku CHMP stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu RETISERT nie zostały dostatecznie wykazane oraz że żadne korzyści nie przeważają nad rozpoznaniem ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu RETISERT?

Firma poinformowała CHMP o tym, że obecnie w Europie nie są prowadzone badania kliniczne z użyciem preparatu RETISERT.