



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. října 2009  
EMA/CHMP/835463/2011  
EMA/H/C/002069

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Luveniq (voclosporin)

Dne 13. října 2011 společnost Lux Biosciences GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Luveniq určeného k léčbě chronické aktivní neinfekční uveitidy postihující střední nebo zadní segmenty oka.

## Co je přípravek Luveniq?

Luveniq je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku voclosporin. K dispozici byl ve formě tobolek určených k perorálnímu užívání.

## Na co měl být přípravek Luveniq používán?

Přípravek Luveniq měl být používán k léčbě chronické aktivní neinfekční uveitidy postihující střední nebo zadní segmenty oka. Uveitida je zánět živnatky (střední vrstvy oka), který může vést ke ztrátě zraku. Pokud je způsoben vlastním imunitním systémem těla (přirozenou obranou těla), který napadá živnatku, nazývá se „neinfekční“.

Přípravek Luveniq byl dne 14. září 2007 označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. Přípravek měl být určen k léčbě chronické neinfekční uveitidy.

## Jak by měl přípravek Luveniq působit?

Přípravek Luveniq je imunosupresivní přípravek, což znamená, že omezuje aktivitu imunitního systému. Patří do třídy inhibitorů kalcineurinu. Jeho cílem jsou T lymfocyty, typ bílých krvinek v imunitním systému, který je obzvláště aktivní při zánětu. Očekává se, že přípravek omezuje zánět pozorovaný u uveitidy bloádou enzymu zvaného kalcineurin, který se účastní aktivace T lymfocytů.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Účinky přípravku Luveniq byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Žádost byla podpořena jednou velkou studií zahrnující 218 pacientů s neinfekční uveitidou, která srovnávala přípravek Luveniq s placebem. Pacienti byli léčeni minimálně po dobu 24 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo, do jaké míry došlo ke zmírnění zánětu po 16 a 24 týdnech léčby, měřeno pomocí přešetření změny velikosti sklivcového zákalu (zákalu sklivce, průhledného gelu mezi čočkou a sítnicí oka).

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost požádala o přezkoumání záporného stanoviska, přezkoumání však v době stažení žádosti ještě nebylo ukončeno.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě revize dat v době stažení žádosti výbor CHMP již dříve v červnu 2011 vydal záporné stanovisko doporučující, aby pro přípravek Luveniq nebylo doporučeno udělit rozhodnutí o registraci pro léčbu chronické aktivní neinfekční uveitidy postihující střední nebo zadní segmenty oka.

V době vydání záporného stanoviska nebyl výbor CHMP přesvědčen, že přínosy přípravku Luveniq prokazatelně převažují rizika při léčbě chronické neinfekční uveitidy. Žádost byla podpořena pouze jednou velkou studií a výsledky neprokázaly přesvědčivým způsobem, že přípravek Luveniq by byl při redukci očního zánětu efektivnější než placebo, přičemž u pacientů nebyly pozorovány ani rozdíly ve zraku oproti placebu. Přípravek Luveniq také způsobuje vedlejší účinky, o kterých je známo, že se objevují u tohoto typu imunosupresivních přípravků, včetně hypertenze (vysokého krevního tlaku). Výbor CHMP zastával názor, že přínosy přípravku Luveniq prokazatelně nepřevyšují jeho rizika, a doporučil zamítnout registraci.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „All documents“.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Luveniq podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií, toto stažení nemá žádné důsledky. Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Shrnutí stanoviska k přípravku Luveniq vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation).