



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Οκτωβρίου 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Luveniq (βοκλοσπορίνη)

Στις 13 Οκτωβρίου 2011, η Lux Biosciences GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Luveniq, για τη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας που επηρεάζει το μέσο ή οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού.

Τι είναι το Luveniq;

Το Luveniq είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βοκλοσπορίνη. Αναμενόταν να διατεθεί σε μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Luveniq;

Το Luveniq επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας που επηρεάζει το μέσο ή οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού. Η ραγοειδίτιδα είναι φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα (το μέσο τμήμα του οφθαλμού) που μπορεί να προκαλέσει απώλεια της όρασης. Ονομάζεται «μη λοιμώδης» όταν προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) το οποίο επιτίθεται στον ραγοειδή χιτώνα.

Το Luveniq χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 14 Σεπτεμβρίου 2007 για τη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Luveniq;

Το Luveniq είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας, που σημαίνει ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων καλσινευρίνης. Στοχεύει στα T-κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία είναι ιδιαίτερα ενεργά σε περίπτωση φλεγμονής. Αναμενόταν να μειώσει τη φλεγμονή στον ραγοειδή χιτώνα



αναστέλλοντας ένα ένζυμο που ονομάζεται καλσινευρίνη και συμμετέχει στην ενεργοποίηση των Τ-κυττάρων.

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

Τα αποτελέσματα του Luvenia ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Η αίτηση στηρίχθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 218 ασθενείς με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα και στην οποία το Luvenia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία για 24 εβδομάδες τουλάχιστον. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση της φλεγμονής του οφθαλμού μετά από 16 και 24 εβδομάδες θεραπείας, όπως μετρήθηκε εξετάζοντας την αλλαγή στη θολερότητα του υαλοειδούς (θόλωση του υαλώδους σώματος του οφθαλμού, της διάφανης γέλης μεταξύ του φακού και του αμφιβληστροειδούς του οφθαλμού).

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της αρνητικής γνώμης, αλλά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης η επανεξέταση δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP είχε ήδη εκδώσει αρνητική γνώμη τον Ιούνιο του 2011 εισηγούμενη την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Luvenia για τη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας που επηρεάζει το μέσο ή οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού.

Κατά την έκδοση της αρνητικής γνώμης, η CHMP δεν είχε πειστεί ότι τα οφέλη του Luvenia υπερτερούν αποδεδειγμένα των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της χρόνιας μη λοιμώδους ραγοειδίτιδας. Η αίτηση στηρίχθηκε σε μία μόνο βασική μελέτη και τα αποτελέσματά της δεν τεκμηριώνουν ότι το Luvenia ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της φλεγμονής του οφθαλμού, ενώ δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στην όραση των ασθενών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Το Luvenia προκάλεσε επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με τον συγκεκριμένο τύπο ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, περιλαμβανομένης της υπέρτασης (υψηλή πίεση αίματος). Ως εκ τούτου, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Luvenia δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

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

Η επιστολή με την οποία η εταιρεία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα "All documents".

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε εν εξελίξει κλινικές δοκιμές. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Luveniq διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).