



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Luveniq-valmiste (voklosporiini) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Lux Biosciences GmbH ilmoitti 13. lokakuuta 2011 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) aikovansa peruuttaa Luveniq-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Luveniqia oli tarkoitus käyttää silmän suonikalvoston, erityisesti silmämunan sädekehän ja siihen liittyvän perifeerisen verkkokalvon sekä suonikalvon, kroonisen aktiivisen ei-infektiivisen tulehduksen hoitoon.

Mitä Luveniq on?

Luveniq on lääke, jonka vaikuttava aine on voklosporiini. Sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Mihin Luveniqia oli tarkoitus käyttää?

Luveniqia oli tarkoitus käyttää silmän suonikalvoston, erityisesti silmämunan sädekehän ja siihen liittyvän perifeerisen verkkokalvon sekä suonikalvon, kroonisen aktiivisen ei-infektiivisen tulehduksen hoidossa. Suonikalvosto on silmämunan seinämän keskimäinen kerros, ja sen tulehtuminen saattaa johtaa näönmenetykseen. Tulehduksen sanotaan olevan ei-infektiivinen, jos se on kehon oman immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän) aiheuttama.

Luveniq määriteltiin suonikalvoston kroonisen ei-infektiivisen tulehduksen hoitoon tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 14. syyskuuta 2007.

Miten Luveniqin odotettiin vaikuttavan?

Luveniq on immunosuppressiivinen lääkeaine, eli se vähentää immuunijärjestelmän aktiivisuutta. Se kuuluu kalsineuriinin estäjien ryhmään. Se vaikuttaa T-imusoluihin. Ne ovat eräitä immuunijärjestelmän valkosoluja, jotka ovat erityisen aktiivisia tulehduksessa. Luveniqin odotettiin lieventävän suonikalvoston tulehdusta estämällä kalsineuriini-nimistä entsyymiä, joka osallistuu T-imusolujen aktivoimiseen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Luveniğin vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä. Hakemusta tuki yksi päätutkimus, johon osallistui 218 ei-infektiivistä suonikalvoston tulehdusta sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa Luveniğia verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaita hoidettiin vähintään 24 viikon ajan. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli se, miten hyvin silmän tulehdus oli parantunut 16 ja 24 hoitoviikon jälkeen. Tätä arvioitiin tarkastelemalla lasiaissementuman määrän muutosta (lasiainen on silmämunan ontelossa oleva läpinäkyvä hyytelö mykiön ja verkkokalvon välissä).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö oli pyytänyt kielteisen lausunnon uudelleenarviointia, joka oli meneillään, kun yhtiö peruutti hakemuksensa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea oli antanut saamiensa tietojen tarkastelun perusteella kesäkuussa 2011 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli Luveniğin myyntiluvan epäämistä silmän suonikalvoston, erityisesti silmämunan sädekehän ja siihen liittyvän perifeerisen verkkokalvon sekä suonikalvon, kroonisen aktiivisen ei-infektiivisen tulehduksen hoitoa varten.

Lääkevalmistekomitea katsoi kielteisen lausunnon antamisen ajankohtana, ettei Luveniğista saatavan hyödyn ollut osoitettu olevan sen riskejä suurempi silmän suonikalvoston kroonisen ei-infektiivisen tulehduksen hoidossa. Hakemuksen kanssa oli toimitettu vain yksi sitä tukeva tutkimus, jonka tulokset eivät osoittaneet vakuuttavasti, että Luveniğ lieventäisi silmätulehdusta tehokkaammin kuin lumelääke, eikä potilaiden näkökyvyssä ollut eroja verrattuna lumelääkettä saaneisiin. Lisäksi Luveniğ aiheutti tämäntyyppisistä immuunivastetta heikentävistä lääkeaineista tunnettuja haittavaikutuksia, esimerkiksi kohonnutta verenpainetta. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Luveniğista saatavan hyödyn ollut osoitettu olevan suurempi kuin sen riskit, ja suositteli Luveniğin myyntiluvan epäämistä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "All documents".

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Harvinaislääkekomitean Luveniğia koskevan lausunnon tiivistelmä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.