



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte

---

# Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Luveniq (voclosporin)

Il 13 ottobre 2011 Lux Biosciences GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Luveniq, per il trattamento dell'uveite cronica, non infettiva, in fase attiva, a carico dei segmenti intermedio o posteriore dell'occhio.

## Che cos'è Luveniq?

Luveniq è un farmaco contenente il principio attivo voclosporin. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule da ingerire per bocca.

## Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Luveniq?

Luveniq avrebbe dovuto essere usato nel trattamento dell'uveite cronica, non infettiva, in fase attiva, a carico dei segmenti intermedio o posteriore dell'occhio. L'uveite è un'infezione dell'uvea (lo strato intermedio dell'occhio), che può causare perdita della vista. L'uveite è detta "non infettiva" quando è causata dal sistema immunitario dell'organismo (le difese naturali del corpo), che attacca l'uvea.

Luveniq è stato qualificato "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 14 settembre 2007 per il trattamento dell'uveite cronica non infettiva.

## Come avrebbe dovuto agire Luveniq?

Luveniq è un agente immunosoppressivo, ossia un agente che riduce l'attività del sistema immunitario, appartenente alla classe degli inibitori della calcineurina. La sua azione è diretta contro le cellule T, un tipo di globulo bianco del sistema immunitario che è particolarmente attivo nelle infiammazioni. Il medicinale avrebbe dovuto ridurre l'infiammazione osservata nell'uveite bloccando un enzima denominato calcineurina, che è implicato nell'attivazione delle cellule T.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Gli effetti di Luveniq sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La domanda era accompagnata da uno studio principale cui hanno partecipato 218 pazienti con uveite non infettiva, nell'ambito del quale Luveniq è stato confrontato con placebo. I pazienti sono stati trattati per almeno 24 settimane. Il principale parametro dell'efficacia era il miglioramento dell'infiammazione a carico dell'occhio dopo 16 settimane e 24 settimane di trattamento, misurato osservando la variazione del quantitativo di torbidità vitrea (offuscamento dell'umor vitreo, il gel vitreale tra cristallino e retina).

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere negativo. La ditta aveva richiesto un riesame del parere negativo, che però al momento del ritiro non si era ancora concluso.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere negativo nel giugno 2011 e aveva raccomandato il rifiuto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Luveniq per il trattamento dell'uveite cronica, non infettiva, in fase attiva, a carico dei segmenti intermedio o posteriore dell'occhio.

Al momento della formulazione del parere negativo, il CHMP non era convinto che fosse stato dimostrato che i benefici di Luveniq erano superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'uveite cronica non infettiva. Soltanto uno studio principale era di supporto alla domanda, ma i risultati non dimostravano con chiarezza che Luveniq era più efficace del placebo nel ridurre l'infiammazione dell'occhio, mentre non si è rilevata alcuna differenza rispetto al placebo per quanto riguarda la vista dei pazienti. Luveniq provocava inoltre effetti collaterali noti con questo tipo di medicinale immunosoppressivo, tra cui ipertensione (elevata pressione del sangue). Pertanto, ritenendo che non fosse stato dimostrato che i benefici di Luveniq sono superiori ai suoi rischi, il CHMP ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è disponibile sotto "All documents" (Tutti i documenti).

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato il CHMP che non vi saranno conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Luveniq. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani per Luveniq è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).