



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 października 2009 r.
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie produktu Luveniq (woklosporyna) do obrotu

W dniu 13 października 2011 r. firma Lux Biosciences GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Luveniq, który miał być stosowany w leczeniu przewlekłego, czynnego zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka pochodzenia niezakaźnego.

Co to jest lek Luveniq?

Lek Luveniq zawiera substancję czynną woklosporynę. Lek miał być dostępny w kapsułkach do stosowania doustnego.

W jakim celu miał być stosowany lek Luveniq?

Lek Luveniq miał być stosowany w leczeniu przewlekłego, czynnego zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka pochodzenia niezakaźnego. Choroba ta jest stanem zapalnym błony naczyniowej (środkowej warstwy oka), który może doprowadzić do utraty wzroku. Zapalenie jest „pochodzenia niezakaźnego” w przypadku, gdy jest wywołane przez własny układ odpornościowy (naturalne siły obronne organizmu) atakujący błonę naczyniową oka.

W dniu 14 września 2007 r. lek Luveniq uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu przewlekłego zapalenia błony naczyniowej oka, pochodzenia niezakaźnego.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Luveniq?

Lek Luveniq jest lekiem immunosupresyjnym, co oznacza, że zmniejsza on aktywność układu odpornościowego. Należy do klasy leków o nazwie inhibitory kalcyneuryny. Jego celem są limfocyty T, rodzaj białych krwinek w układzie odpornościowym, który jest szczególnie aktywny w stanie zapalnym.

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



Oczekiwano, że zmniejszy on stan zapalny w zapaleniu błony naczyniowej blokując enzym o nazwie kalcyneuryna, który bierze udział w aktywacji limfocytów T.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Luveniq zbadano w modelach eksperymentalnych. Na poparcie wniosku przedstawiono jedno badanie główne z udziałem 218 pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka, pochodzenia niezakaźnego, w którym lek Luveniq porównano z placebo. Pacjenci byli leczeni przez co najmniej 24 tygodnie. Główną miarą skuteczności była poprawa stanu oka po 16 tygodniach i 24 tygodniach leczenia mierzona na podstawie obserwacji zmiany w liczbie mętów w ciele szklistym (zmętnienie cieczy szklistej, przejrzystego żelu znajdującym się pomiędzy soczewką a siatkówką w gałce ocznej).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wystąpiła o ponowną ocenę negatywnej opinii, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP wydał już wcześniej, w czerwcu 2011 r., negatywną opinię na podstawie przeglądu danych, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu Luveniq do obrotu w leczeniu przewlekłego, czynnego zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka pochodzenia niezakaźnego.

W momencie wydania negatywnej opinii CHMP nie był przekonany, czy korzyści wynikające ze stosowania produktu Luveniq przewyższają ryzyko w leczeniu przewlekłego zapalenia błony naczyniowej oka, pochodzenia niezakaźnego. Na poparcie wniosku przedstawiono tylko jedno badanie główne i jego wyniki nie wskazały wyraźnie, by skuteczność produktu Luveniq w zmniejszaniu stanu zapalnego oka była większa niż skuteczność placebo; nie zaobserwowano także różnicy w zdolności widzenia pacjenta w porównaniu z placebo. Produkt Luveniq wywoływał także działania niepożądane, które są znane dla tego rodzaju leków immunosupresyjnych, w tym nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze). Dlatego według CHMP nie wykazano, by korzyści wynikające ze stosowania produktu Luveniq przewyższały ryzyko i Komitet zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Luveniq. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Luveni^q znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).