



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 юни 2018 г.
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Restaysis (ciclosporin)

На 25 април 2018 г. Allergan Pharmaceuticals International Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Restaysis, показан за лечение на умерено заболяване на сухота в очите.

Какво представлява Restaysis?

Restaysis е лекарство, което съдържа активното вещество циклоспорин. Предвидено е било да се предлага под формата на капки за очи.

За какво се очаква да се използва Restaysis?

Restaysis се очаква да се използва при възрастни с умерено заболяване на сухота в очите, което не е контролирано достатъчно добре, въпреки лечението със заместители на сълзите или очни смазващи вещества.

Как действа Restaysis?

Възпалението изглежда има важна роля в развитието на заболяването на сухота в очите, независимо от причината за заболяването.

Активното вещество в Restaysis, циклоспорин, понижава активността на клетките на имунната система (естествената защита на организма), участващи в процесите, които причиняват възпаление. Нанасянето му директно върху окото се очаква да намали възпалението и симптомите на заболяването.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила анализ на резултатите от три проучвания с циклоспорин, проведени през 90-те години на 20-ти век, при пациенти с умерено до тежко заболяване на сухота в очите, в които Restaysis е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Анализът се фокусира върху подгрупа от



пациенти с умерено заболяване на сухота в очите. Основните мерки за ефективност са броят на пациентите с увредена повърхност на очите и със замъглено зрение след 6 месеца лечение.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Restasis не може да бъде одобрен за лечение на умерено заболяване на сухота в очите.

CHMP заключава, че представените от фирмата резултати не са достатъчно надеждни, за да докажат, че Restasis е ефективен. По-специално начинът, по който резултатите се анализират при пациенти с умерено заболяване на сухота в очите, може да доведе до пристрастия в полза на Restasis.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Restasis не превишават рисковете, тъй като ефективността не е доказана.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото си за уведомяване на Агенцията за оттеглянето на заявлението фирмата заявява, че оттегля заявлението си, поради становището на CHMP, че предоставените данни не позволяват да се направи заключение за положително съотношение полза/риск при планираната популация пациенти.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата уведомява CHMP, че оттеглянето няма да доведе до последствия за текущите клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.