



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. června 2018  
EMA/275525/2018  
EMA/H/C/004229

## Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Restaysis (cyklosporin)

Dne 25. dubna 2018 společnost Allergan Pharmaceuticals International Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Restaysis k léčbě středně závažného syndromu suchého oka.

### Co je Restaysis?

Restaysis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku cyklosporin. Měl být dostupný ve formě očních kapek.

### K čemu měl být přípravek Restaysis používán?

Přípravek Restaysis měl být používán u dospělých se středně závažným syndromem suchého oka, který je nedostatečně kompenzován i přes léčbu umělými slzami nebo očními lubrikanty.

### Jak přípravek Restaysis působí?

Významnou roli při rozvoji syndromu suchého oka má zřejmě zánět, bez ohledu na příčinu onemocnění.

Léčivá látka v přípravku Restaysis, cyklosporin, snižuje aktivitu buněk imunitního systému (systému přirozené obrany těla), které jsou zapojeny do procesů způsobujících zánět. Přímé podání do oka mělo mírnit zánět a příznaky onemocnění.

### Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila analýzu výsledků ze tří studií s cyklosporinem provedených v 90. letech 20. století u pacientů se středně závažným až závažným syndromem suchého oka, v nichž byl přípravek Restaysis porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Analýza se zaměřila na podskupinu pacientů se středně závažným syndromem suchého oka. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů s poškozením povrchu oka a rozostřeným viděním po 6 měsících léčby.



## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Restasis nemůže být schválen k léčbě středně závažného syndromu suchého oka.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že výsledky, které společnost předložila, nejsou dostatečně spolehlivé, aby prokázaly účinnost přípravku Restasis. Konkrétně způsob, jakým byly analyzovány výsledky u pacientů se středně závažným syndromem suchého oka, mohl vést k předpojatosti ve prospěch přípravku Restasis.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že účinnost přípravku Restasis nebyla dostatečným způsobem prokázána a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stahuje žádost, protože podle názoru výboru CHMP předložené údaje neumožňují dojít k závěru o příznivém poměru přínosů a rizik u zamýšlené populace pacientů.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nebude mít na probíhající klinické studie žádný dopad.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.