



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Restaysis (ciclosporin)

Den 25. april 2018 meddelte Allergan Pharmaceuticals International Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Restaysis til behandling af moderat øjentørhed.

Hvad er Restaysis?

Restaysis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ciclosporin. Det skulle markedsføres som øjendråber.

Hvad forventedes Restaysis anvendt til?

Restaysis forventedes anvendt til behandling af voksne med moderat øjentørhed, som ikke var tilstrækkeligt kontrolleret på trods af behandling med tåresubstitutter eller smørende øjendråber.

Hvordan virker Restaysis?

Betændelse lader til at spille en vigtig rolle i udviklingen af øjentørhed, uanset årsagen til sygdommen.

Det aktive stof i Restaysis, ciclosporin, reducerer aktiviteten i de celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem), der indgår i de processer, som forårsager betændelse. Det forventedes, at applicering direkte på øjet ville reducere betændelsen og symptomerne på sygdommen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde en analyse af resultaterne af tre studier med ciclosporin, der var gennemført i 1990'erne hos patienter med moderat til svær øjentørhed, hvor Restaysis blev sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof). Analysen fokuserede på en undergruppe af patienter med moderat øjentørhed. De primære mål for virkning var antallet af patienter med skader på øjenoverfladen og sløret syn efter 6 måneders behandling.



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Efter CHMP havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's lister med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Restaysis ikke ville kunne være blevet godkendt til behandling af moderat øjentørhed.

CHMP konkluderede, at de resultater, som virksomheden havde fremlagt, ikke var solide nok til at påvise, at Restaysis er effektivt. Navnlig kunne den måde, hvorpå resultaterne blev analyseret hos patienter med moderat øjentørhed, have introduceret bias til fordel for Restaysis.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Restaysis ikke opvejede risiciene, da virkningen ikke var blevet påvist.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grund af CHMP's udtalelse om, at de fremlagte data ikke gjorde det muligt at konkludere, at benefit/risk-forholdet er positivt i den tilsigtede patientpopulation.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden oplyste til CHMP, at tilbagetrækningen ikke ville have nogen konsekvenser for igangværende kliniske undersøgelser.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.