



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Ιουνίου 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Restaysis (κυκλοσπορίνη)

Στις 25 Απριλίου 2018, η Allergan Pharmaceuticals International Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Restaysis, για τη θεραπεία της μέτριας ξηροφθαλμίας.

Τι είναι το Restaysis;

Το Restaysis είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Restaysis;

Το Restaysis επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με μέτρια ξηροφθαλμία η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων ή οφθαλμικά λιπαντικά παρασκευάσματα.

Πώς δρα το Restaysis;

Σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη ξηροφθαλμίας φαίνεται ότι διαδραματίζει η φλεγμονή, ανεξαρτήτως της αιτίας της νόσου.

Η δραστική ουσία του Restaysis, η κυκλοσπορίνη, μειώνει τη δραστηριότητα των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) τα οποία συμμετέχουν στη διαδικασία πρόκλησης φλεγμονής. Η εφαρμογή του φαρμάκου απευθείας στον οφθαλμό αναμενόταν να μειώσει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα της νόσου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε ανάλυση των αποτελεσμάτων τριών μελετών για την κυκλοσπορίνη που διενεργήθηκαν κατά τη δεκαετία του 1990 σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ξηροφθαλμία, όπου το Restaysis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ανάλυση επικεντρώθηκε σε μια υποομάδα ασθενών με μέτρια ξηροφθαλμία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν



ο αριθμός των ασθενών με βλάβη στην επιφάνεια του ματιού και θολή όραση, ύστερα από 6 μήνες θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP είχε εκφράσει ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Restasis δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της μέτριας ξηροφθαλμίας.

Η CHMP απεφάνθη ότι τα αποτελέσματα που παρουσιάστηκαν από την εταιρεία δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του Restasis. Ειδικότερα, ο τρόπος ανάλυσης των αποτελεσμάτων των ασθενών με μέτρια ξηροφθαλμία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σφάλμα υπέρ του Restasis.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι, λόγω της μη αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας του Restasis, τα οφέλη του Restasis δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της λόγω της άποψης που διατύπωσε η CHMP ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν τη διατύπωση θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου για τον πληθυσμό στόχο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση δεν θα έχει καμία επίπτωση στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.