



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Restaysis (tsüklosporiin)

Allergan Pharmaceuticals International Limited teatas 25. aprillil 2018 inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Restaysis müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud mööduka kuiva silma sündroomi raviks.

Mis on Restaysis?

Restaysis on ravim, mis sisaldab toimeainena tsüklosporiini. Seda kavatseti turustada silmatilkadena.

Milleks kavatseti Restaysist kasutada?

Restaysis kavatseti kasutada mööduka kuiva silma sündroomiga täiskasvanute raviks, kelle haigus oli pisaraasendajate või silmaniisutajatega ebapiisavalt ohjatud.

Kuidas Restaysis toimib?

Sõltumata haiguse põhjusest näib, et kuiva silma sündroomi tekkes on oluline roll põletikul.

Restaysise toimeaine tsüklosporiin vähendab põletikuprotsessides osalevate immuunsüsteemi (organismi looduslik kaitsemehhanism) rakkude aktiivsust. Otse silma manustamisest eeldati põletikku ja haiguse sümptomeid vähendavat toimet.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas analüüsitulemused kolme uuringu kohta, mis olid 1990ndatel tsüklosporiiniga tehtud mööduka kuni raske kuiva silma sündroomiga patsientidel, kus Restaysist võrreldi platseeboga (näiva raviga). Analüüs keskendus mööduka kuiva silma sündroomiga patsientide alarühmale. Efektiivsuse põhinäitaja oli kahjustatud silmapinna ja häguse nägemisega patsientide arv 6kuulise ravi järel.



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Restaysis kasutamist mõõduka kuiva silma sündroomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee järeldas, et ettevõtte esitatud tulemused ei olnud piisavalt kindlad Restaysise efektiivsuse tõendamiseks. Tulemusi oli analüüsitud sellisel viisil, millega võidi saavutada mõõduka kuiva silma sündroomiga patsientidel Restaysise suhtes soodsalt kallutatud tulemused.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et kuna ravimi efektiivsus ei ole tõendatud, ei ole ravimi Restaysis kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotluse tagasivõtmine põhineb inimravimite komitee arvamusel, et esitatud andmete põhjal ei ole komiteel võimalik järeldada, et ravimi kasulikkuse ja riski tasakaal on kavandatud patsiendipopulatsioonis positiivne.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teavitas inimravimite komiteed, et tagasivõtmisel puuduvad tagajärjed käimasolevatele kliinilistele uuringutele.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.