



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1° giugno 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Restaysis (ciclosporina)

Il 25 aprile 2018 la ditta Allergan Pharmaceuticals International Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Restaysis, per il trattamento della sindrome dell'occhio secco di entità moderata.

Che cos'è Restaysis?

Restaysis è un medicinale che contiene il principio attivo ciclosporina. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di gocce oculari.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Restaysis?

Restaysis avrebbe dovuto essere usato negli adulti con sindrome dell'occhio secco di entità moderata non controllata in modo adeguato malgrado il trattamento con sostituti lacrimali o lubrificanti oculari.

Come agisce Restaysis?

L'infiammazione sembra svolgere un ruolo importante nello sviluppo della sindrome dell'occhio secco, a prescindere dalla causa della malattia.

Il principio attivo di Restaysis, ciclosporina, riduce l'attività delle cellule del sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) implicate nei processi infiammatori. L'applicazione diretta sull'occhio doveva ridurre l'infiammazione e i sintomi della malattia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato un'analisi dei risultati di tre studi con ciclosporina condotti negli anni '90 in pazienti con sindrome dell'occhio secco da moderata a grave, in cui Restaysis è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio). L'analisi si è concentrata su un sottogruppo di pazienti con sindrome dell'occhio secco di entità moderata. Le principali misure di efficacia sono state il numero di pazienti con superficie oculare danneggiata e con visione offuscata, dopo 6 mesi di trattamento.



A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Restasis non potesse essere autorizzato per il trattamento della sindrome dell'occhio secco di entità moderata.

Il CHMP ha concluso che i risultati presentati dalla ditta non erano sufficientemente sostenuti da elementi di prova per dimostrare l'efficacia di Restasis. In particolare, il modo in cui i risultati sono stati analizzati nei pazienti con sindrome dell'occhio secco di entità moderata avrebbe potuto introdurre un pregiudizio a favore di Restasis.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che, in assenza di elementi comprovanti l'efficacia, i benefici di Restasis non fossero superiori ai rischi identificati.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che ritirava la domanda a causa del parere del CHMP secondo cui i dati forniti non consentivano di trarre conclusioni su un rapporto rischi/benefici positivo nella popolazione di pazienti interessata.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per le sperimentazioni cliniche in corso.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.