



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 czerwca 2018 r.
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Restaysis (cyklosporyna)

W dniu 25 kwietnia 2018 r. firma Allergan Pharmaceuticals International Limited powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Restaysis, który miał być stosowany w leczeniu zespołu suchego oka o umiarkowanym nasileniu.

Co to jest Restaysis?

Restaysis to lek zawierający substancję czynną cyklosporynę. Lek ten miał być dostępny w postaci kropli do oczu.

W jakim celu miał być stosowany produkt Restaysis?

Produkt Restaysis miał być stosowany u osób dorosłych z zespołem suchego oka o umiarkowanym nasileniu niewystarczająco kontrolowanym pomimo leczenia sztucznymi łzami lub kroplami nawilżającymi.

Jak działa produkt Restaysis?

Stan zapalny wydaje się odgrywać ważną rolę w rozwoju zespołu suchego oka, niezależnie od przyczyny choroby.

Substancja czynna leku Restaysis, cyklosporyna, zmniejsza aktywność komórek układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) uczestniczących w procesach związanych z powstawaniem stanu zapalnego. Zastosowanie leku bezpośrednio do oka miało zmniejszać stan zapalny i objawy choroby.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła analizę wyników trzech badań z zastosowaniem cyklosporyny przeprowadzonych w latach 90. XX w. u pacjentów z zespołem suchego oka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w których Restaysis porównywano z placebo (leczenie pozorowane). W analizie skupiono się na podgrupie



pacjentów z zespołem suchego oka o umiarkowanym nasileniu. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów z uszkodzoną powierzchnią oka i zaburzeniami widzenia po 6 miesiącach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Restasis nie może być zatwierdzony w leczeniu zespołu suchego oka o umiarkowanym nasileniu.

CHMP uznał, że wyniki przedstawione przez firmę nie były wystarczająco miarodajne, aby wykazać, że lek Restasis jest skuteczny. W szczególności sposób analizy wyników w przypadku pacjentów z zespołem suchego oka o umiarkowanym nasileniu mógł działać na korzyść produktu Restasis.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP, z uwagi na brak dowiedzionej skuteczności, korzyści ze stosowania produktu Restasis nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek z uwagi na opinię CHMP, że przedstawione dane kliniczne nie wykazują pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w przewidzianej populacji pacjentów.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało wpływu na prowadzone badania kliniczne.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.