



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Restaysis (ciclosporină)

La data de 25 aprilie 2018, Allergan Pharmaceuticals International Limited a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Restaysis, pentru tratamentul formei moderate a bolii ochilor uscați (xeroftalmie).

### Ce este Restaysis?

Restaysis este un medicament care conține substanța activă ciclosporină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de picături oftalmice.

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Restaysis?

Restaysis ar fi trebuit să se utilizeze la adulți cu o formă moderată de xeroftalmie care era controlată insuficient în pofida tratamentului cu substitute lacrimale sau lubrifianti oftalmici.

### Cum acționează Restaysis?

Inflamația pare să aibă un rol important în dezvoltarea xeroftalmiei, indiferent de cauza bolii.

Substanța activă din Restaysis, ciclosporina, reduce activitatea celulelor sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) care sunt implicate în procesele care produc inflamația. Aplicarea directă pe ochi ar fi trebuit să reducă inflamația și simptomele bolii.

### Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat o analiză a rezultatelor obținute din trei studii cu ciclosporină, realizate în anii '90 la pacienți cu xeroftalmie în formă moderată până la severă, în care Restaysis a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Analiza s-a concentrat pe un subgrup de pacienți cu formă moderată de xeroftalmie. Principalele măsuri ale eficacității au fost numărul de pacienți cu leziuni pe suprafața ochiului și cu vedere încețoșată după 6 luni de tratament.



## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Restasis nu putea fi aprobat pentru tratamentul formei moderate de xeroftalmie.

CHMP a concluzionat că rezultatele prezentate de companie nu erau suficient de robuste pentru a demonstra că Restasis este eficace. În special, modul în care rezultatele au fost analizate la pacienții cu formă moderată de xeroftalmie ar fi putut introduce o eroare sistematică în favoarea Restasis.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, din cauza lipsei unei eficacități dovedite, beneficiile Restasis nu depășeau riscurile asociate.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a retras cererea din cauza opiniei CHMP conform căreia datele prezentate nu au permis să se concluzioneze cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv la populația de pacienți vizată.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?**

Compania a informat CHMP că retragerea cererii nu va avea consecințe asupra studiilor clinice în derulare.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.