



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. junij 2018
EMA/275525/2018
EMEA/H/C/004229

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Restaysis (ciklosporin)

Podjetje Allergan Pharmaceuticals International Limited je 25. aprila 2018 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Restaysis, namenjenim zdravljenju zmerne bolezni suhega očesa.

Kaj je zdravilo Restaysis?

Zdravilo Restaysis vsebuje učinkovino ciklosporin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapljic za oči.

Za kaj naj bi se zdravilo Restaysis uporabljalo?

Zdravilo Restaysis naj bi se uporabljalo pri odraslih z zmerno boleznijo suhega očesa, ki kljub uporabi nadomestkov solz ali mazil za oči ni zadostno uravnavana.

Kako zdravilo Restaysis deluje?

Pri razvoju bolezni suhega očesa ima verjetno pomembno vlogo vnetje, ne glede na vzrok bolezni.

Učinkovina v zdravilu Restaysis, ciklosporin, zmanjša delovanje celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), ki sodelujejo pri procesih, ki povzročajo vnetje. Z nanosom neposredno v oko naj bi se zmanjšali vnetje in simptomi bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila analizo rezultatov treh študij ciklosporina, ki so jih opravili v 90. letih 20. stoletja pri bolnikih z zmerno do hudo boleznijo suhega očesa in v katerih so zdravilo Restaysis primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Analiza se je osredotočila na podskupino bolnikov z zmerno boleznijo suhega očesa. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov s poškodovano površino očesa in zamegljenim vidom po šestih mesecih zdravljenja.



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je odbor CHMP ocenil odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil, ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Restasis ni mogoče odobriti za zdravljenje zmerne bolezni suhega očesa.

Odbor CHMP je zaključil, da rezultati, ki jih je predstavila družba, niso bili dovolj zanesljivi za dokaz o učinkovitosti zdravila Restasis. Predvsem bi lahko način analize rezultatov pri bolnikih z zmerno boleznijo suhega očesa nakazoval na pristranskost rezultatov v korist zdravilu Restasis.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Restasis zaradi pomanjkanja dokazov o učinkovitosti ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umik temelji na mnenju CHMP, da predstavljeni podatki odboru ne dovoljujejo, da bi pozitivno ocenil razmerje med tveganji in koristmi zdravila Restasis pri ciljni populaciji bolnikov.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je odbor CHMP obvestilo, da umik ne bo imel posledic za klinična preskušanja, ki trenutno potekajo.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.