



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. juuni 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd võttis tagasi ravimi Xiidra müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud kuiva silma sündroomi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 18. juunil 2020.

Mis on Xiidra ja milleks kavatseti seda kasutada?

Xiidrat kavatseti kasutada kuiva silma sündroomi mõõduka või raske vormi raviks täiskasvanutel, kellel ravi tehispisaratega ei olnud seisundi parandamiseks piisav.

Xiidra sisaldab toimeainena lifitegrasti ja seda kavatseti turustada silmatilkadena.

Kuidas Xiidra toimib?

Kuiva silma sündroomi tekkes osalevad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) teatud rakud – T-rakud. Eeldati, et Xiidra toimeaine lifitegrast toimib, takistades T-rakkude aktiivsust mõjutava kahe valgu, LFA-1 ja ICAM-1 vahelist interaktsiooni. Eeldati, et selle interaktsiooni blokeerimisega vähendab Xiidra immuunsüsteemi aktiveerumist ja kuiva silma sündroomist tingitud põletikku.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1429 kuiva silma sündroomiga täiskasvanut, võrreldi Xiidrat vehiikliga (sama silmatilkade koostis, kuid ilma toimeaineta). Efektiivsuse põhinäitajad olid sarvkesta kahjustuse ja sümptomite (sh silmade kuivuse ja ebamugavustunde) vähenemine.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.



Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, sh konsultatsioonidele ekspertidega silmahaiguste valdkonnas ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel arvamusel, et Xiidra kasutamist kuiva silma sündroomi raviks täiskasvanutel, kellel ravi tehispisaratega ei ole olnud piisav, ei ole võimalik heaks kiita.

Ameti oli arvamusel, et Xiidra efektiivsus ei olnud tõendatud kuiva silma sündroomi kõigi eri sümptomite korral. Kuigi täheldati teatud toimet silmade kuivuse vähendamisel, ei peetud seda paranemist kliiniliselt oluliseks. Peale selle kuigi Xiidrat kavatseti kasutada raskema haigusvormiga patsientidel, kellel ravi tehispisaratega ei olnud piisav seisundi parandamiseks, nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses sellega, kuidas neid patsiente valiti, ja märkis, et uuringutes võrreldi Xiidrat vehiikliga ega kasutatud tehispisaraid optimaalsel viisil. Amet märkis ka, et kuigi kuiva silma sündroom on krooniline (pikaajaline) haigus, puudusid andmed Xiidra pikaajalise ravi toime kohta.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et kuna ravimi efektiivsus ei ole tõendatud, ei ole Xiidra 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 võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik ameti tõstatatud probleeme ettenähtud tähtajaks käsitleda.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et kliinilisi uuringuid praegu ei toimu. Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Xiidra eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.