

London, 22. märts 2007

EMA/44521/2008

TEAVE MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA**ARXXANT**Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **ruboksistauriin**

13. märtsil 2007 teatas Eli Lilly Nederland B.V. ametlikult inimravimikomiteele oma soovist võtta tagasi diabeetilise retinopaatia ravis mõõduka või raske mitteproliferatiivse retinopaatiaga patsientidel kasutada kavatsatud ravimi ARXXANT müügi loa taotlus.

Mis on ARXXANT?

ARXXANT on ravim, mis sisaldab toimeainena ruboksistauriini (32 mg tablettidena).

Milleks kavatseti ARXXANTi kasutada?

ARXXANTi kavatseti kasutada täiskasvanud patsientide raviks, kellel esineb diabeedi tüsistusena mõõduka või raske proliferatiivne retinopaatia. Retinopaatia on võrkkesta, silma tagaosas asuva valgustundliku pinna veresoonte kahjustus. Selle kahjustuse tõttu imbub veresoontest vedelikku, mis põhjustab võrkkesta turset. Retinopaatia võib lõpuks põhjustada nägemise halvenemist ja isegi pimedaksjäämist. „Mitteproliferatiivne“ tähendab, et haigus on algstaadiumis, mil patsient ei pruugi märgata nägemise muutusi.

Milline on ARXXANTi eeldatav toime?

ARXXANTis toimeainena sisalduv ruboksistauriin blokeerib ensüümi proteiinkinaas C- β (PKC- β) aktiivsust. See on looduslik ensüüm, mis reguleerib võrkkesta veresoonte aktiivsust. Diabeediga patsientidel võib vere kõrge glükoositaseme (veresuhkru tase) põhjustada selle ensüümi liigset aktiivsust, mis kahjustab veresooni. Eeldatakse, et PKC- β blokeerimisega ennetab ruboksistauriin veresoonte kahjustusi ja nägemise halvenemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimikomiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolli ARXXANTi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles osales 685 patsienti, kellel oli mõõdukalt raske kuni väga raske mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia. Uuringus võrreldi ARXXANTi toimet platseeboga (näiv ravim) kolme aasta jooksul. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt halvenenud nägemisega patsientide osakaalu järgi ravi lõpus igas rühmas. Selle hindamiseks mõõdeti tähtede arvu, mida nad standardsel silmakontrolli tabelil nägid: nägemise halvenemiseks loeti selle arvu vähenemist vähemalt 15 tähte võrra kuue kuu jooksul.

Millises järgus oli müügi loa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 120 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimikomitee oli koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused, kuid ettevõtte ei olnud neile veel vastanud. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimikomiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimravimikomitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimikomitee vastused läbi ning võib enne otsuse tegemist esitada ettevõttele 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast inimravimikomitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügi loa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimikomitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimikomitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et ARXXANTi ei või anda diabeetilise retinopaatia ravis mõõduka või raske mitteproliferatiivse retinopaatiaga patsientidel kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimikomitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimikomitee leidis, et kliinilise uuringuga ei olnud ARXXANTi efektiivsust piisavalt tõendatud. Komitee ettevaatlikkuse põhjuseks olid ka ravimi kõrvalnähud, eelkõige südame rütmihäired.

Inimravimikomitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et ARXXANTi kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise avaldus on avaldatud EMEA veebilehel [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu ARXXANTi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimikomiteele, et praegu ARXXANTi kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.