

London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA ESITATUD KÜSIMUSED JA VASTUSED

RETAANE

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): *anekortaav*

28. veebruaril 2006. aastal teatas Alcon Laboratories (U.K) Limited ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et ta soovib tagasi võtta Retaane müügiloa taotluse. Retaanet kavandati kasutada vanusest tuleneva kollatähni degeneratsioonist tingitud subfoveaalse soonkesta klassikalise komponendiga neovaskularisatsiooni raviks.

Mis on Retaane?

Retaane on silmamuna välismise osasse süstimiseks mõeldud suspensioon. See sisaldab 30 mg/ml toimeainet anekortaavatsetaati.

Milleks kavandati Retaanet kasutada?

Retaanet kavandati kasutada vanusest tuleneva kollatähni degeneratsiooni märja vormi raviks. See haigus kahjustab silma tagaosas võrkkesta keskosa (nimetatakse kollatähniks) ja põhjustab nägemise kadu. Haiguse märga vormi põhjustavad võrkkesta ja kollatähni alused patoloogilised veresooned, millest võib tekkida verejooks ja vedeliku leke. Retaanet plaaniti kasutada silma tekkinud uute veresoonte (neovaskularisatsiooni) arengu peatamiseks või aeglustamiseks.

Milline on Retaane eeldatav toime?

Retaane toimeaine anekortaav on ehituselt sarnane kehaomase hormooni kortisooliga. Aine on võimeline peatama või aeglustama uute veresoonte arengut, takistades veresoonte ehituseks vajalike valkude ja veresoonte laienemiseks vajalike kasvufaktorite tootmist. Retaanet pidi depoo-süstena (süste tüüp, mille korral ravim on valmistatud nii, et see imendub kehasse väga aeglaselt) süstitama iga 6 kuu järel otse silmatagusesse ruumi.

Millised dokumendid esitas ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele tehtud taotluse toetuseks?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Retaane toimet katsemudelites.

Patsientidel vanuses 51–96 aastat viidi läbi kaks kliinilist põhiuuringut, mis kestsid kuni kaks aastat. Ühes uuringus võrreldi 128 patsiendil Retaane erinevaid annuseid (3 mg, 15 mg või 30 mg) toimeaineta raviga (platseeboga). Teises võrreldi 530 patsiendil 15 mg Retaane toimet fotodünaamilise raviga (vanusega seotud kollatähni degeneratsiooni märja vormi standardne ravi, kus tekkinud uute veresoonte hävitamiseks kasutatakse laserravi). Mõlemas uuringus mõõdeti patsientidel ravi tõhususe hindamiseks nägemisteravust (silmade uurimise tulemus).

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Pärast seda, kui inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli hinnanud ettevõttele esitatud küsimuste vastuseid, jäid siiski lahendamata mõned olulised probleemid.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite

komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse väljendamist esitada ettevõttele veel küsimusi (180. päev).

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 2 kuud, enne kui Euroopa Komisjon müügiloa väljastab.

Milline oli sel ajal inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee poolt koostatud küsimustele, väljendas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal murelikkust ja oli esialgsel seisukohal, et Retaane kasutamist ei ole vanusega seotud kollatähni degeneratsioonist tingitud subfoveaalse soonkesta klassikalise komponendiga neovaskularisatsiooni raviks võimalik heaks kiita.

Milles seisnes inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee murelikkuse peamine põhjus?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvas, et Retaane tõhusus oli loodetust väiksem: platseeboga võrreldes oli Retaanel mõningane toime, kuid paljud uuritavad patsiendid “kadusid” (loobusid uuringus osalemast) enne uuringu lõppu, mis mõjutab tulemuste usaldusväärsust. Fotodünaamilise raviga võrreldes ei olnud Retaane tõhus.

Seetõttu oli inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimist saadav kasu ei olnud küllaldaselt tõestatud ega ületanud tuvastatud ohte.

Millised olid ettevõtte põhjused taotluse tagasivõtmiseks?

Ettevõtte kiri, milles teavitati Euroopa Ravimihindamisametit Retaane tagasivõtmisest, on kättesaadav [siit](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed kliinilistes uuringutes / Retaane kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte on teavitanud inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteed, et praegu on käimas kliinilised uuringud Euroopas. Ettevõtte kavatseb jätkata kaht kliinilist uuringut vanusega seotud kollatähni degeneratsiooni märja vormi kohta, samuti kliinilist uuringut vanusega seotud kollatähni degeneratsiooni kuiva vormi kohta patsientidel, kellel on nimetatud haiguse märja vormi tekkerisk. Ettevõtte kavandab jätkata konkreetsetele juhtudele tuginedes ka ravimi kasutamise programmi. Ravimi kasutamise programm on programm, mille raames arstid võivad taotleda ravimi kasutamist ühel oma patsientidest konkreetse haiguse ravimiseks enne ravimile müügiloa andmist.

Kui te osalete kliinilises uuringus või ravimi kasutamise programmis ja vajate rohkem teavet oma ravi kohta, võtke ühendust arstiga, kes teile ravi määras.