

London, 16. august 2007
Viitedokument EMEA/482589/2007

TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

RETISERT

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *fluotsinoloonatsetoniid*

16. juulil 2007 teatas Bausch & Lomb Ireland ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi RETISERT müügi loa taotlus kroonilise mittenakkusliku posterioorse uveidi raviks. 7. märtsil 2005 omistati RETISERTile harva kasutatava ravimi nimetus.

Mis on RETISERT?

RETISERT on intravitrealne implantaat (sisestatakse klaaskehasse, silma keskosas sisalduvasse sültjasse vedelikku). Ravim sisaldab toimeainena fluotsinoloonatsetoniidi, mida implantaat vabastab aeglaselt ligikaudu kolme aasta jooksul.

Milleks kavatseti RETISERTi kasutada?

RETISERTi kavatseti kasutada silma posterioosse (tagaosa) kroonilise (püsiva) mittenakkusliku uveidi raviks. See on silmapõletik, mis ei ole põhjustatud nakkusest, vaid kahjustab muude piirkondade hulgas võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) ja soonkesta (võrkkesta all olev veresoonte rikas kiht).

Milline on RETISERTi eeldatav toime?

RETISERTis toimeainena sisalduv fluotsinoloonatsetoniid on sünteetiline kortikosteroid. See toimib nagu kortikosteroidid (rühm looduslikke hormone), pärssides immuunsüsteemi aktiivsust ja vähendades põletikku. Eeldati, et põletikuvastane toime vähendab uveidi sümptomeid.

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

Enne inimuuringuid kontrolliti RETISERTi toimet muude katsetega. RETISERTi uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 146 patsienti, kellel oli olnud vähemalt ühe aasta jooksul ühe või mõlema silma posterioorne mittenakkuslik uveit ja keda oli ravitud vähemalt ühe kuu jooksul kortikosteroidide või immunosuppressantidega. Võrreldi raskemini kahjustatud silma implanteeritud RETISERTi toimet tavapärase raviga (kogu organismile mõju avaldavate kortikosteroidide või immunosuppressantide kasutamisega). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt aja järgi, mis kulus haiguse tagasitulekuks. Ravimi hindamise ajal ei olnud uuring lõppenud, sest selle kavandatud kestus oli kokku kolm aastat.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 120 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli koostanud ettevõttele vastamiseks küsimuste loetelu, kuid ettevõtte ei olnud neile vastanud.

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. Pärast seda, kui ettevõtte on esitanud küsimustele vastanud, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse esitamist esitada ettevõttele täiendavaid küsimusi (180. päeval). Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügi loa väljastamiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tagasivõtmise ajal nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee andmete läbivaatamise tulemusena põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et RETISERTi kasutamist kroonilise mittenakkusliku uveiidi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele valmistas muret asjaolu, et taotluses esitatud kaks aastat kestnud uuringu tulemused ei tõendanud RETISERTi kasulikkust, kuna põhiuuringus RETISERTi kasutanud patsientidel ei tulnud haigus tagasi hiljem kui tavapärast ravi saanud patsientidel. Peale selle ei pidanud komitee efektiivsuse peamist mõõtu seda liiki uuringule sobivaks. RETISERTi kasutamisega kaasnes ka kõrvalnähte, sealhulgas silmavalu, silmarõhu suurenemine silmamunas ja kae, mis põhjustas teatud patsientidel probleeme. Väljendati ettevaatlikkust ka ravimi kvaliteedi suhtes.

Seetõttu oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal seisukohal, et RETISERTi kasulikkust ei olnud piisavalt tõendatud ning et selle võimalik kasulikkus ei ole suurem väljaselgitatud ohtudest.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte taotluse tagasivõtmise kiri, millega ettevõtte EMEAt taotluse tagasivõtmisest teavitas, on kättesaadav [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu RETISERTi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et Euroopas ei toimu praegu RETISERTi kliinilisi uuringuid.