

London, 24. mai 2007
Dokumendi nr EMEA/253850/2007

TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA VITRAGAN

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **(lamba) hüaluronidaas**

25. aprillil 2007 teavitas ISTA Pharma Limited ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed oma soovist võtta tagasi müügiloo taotlus ravimile Vitragan klaaskeha veritsemise raviks.

Mis on Vitragan?

Vitragan on pulber, mis sisaldab toimeainena (lamba) hüaluronidaasi. Sellest kavatseti valmistada silma süstimiseks mõeldud lahus.

Milleks kavatseti Vitragani kasutada?

Vitragani kavandatud näidustuseks oli klaaskeha veritsemise (verejooks silma klaaskehasse, mis on sültjas vedelik silma keskses kambris) raviks täiskasvanutel. See pidanuks parandama nägemist ning aitama arstidel diagnoosida tõsisemaid probleeme võrkkestas (valgustundlik pind silma tagaosas).

Milline on Vitragani eeldatav toime?

Vitraganis toimeainena sisalduv (lamba) hüaluronidaas on lambalihast eraldatav ensüüm. Selle eeldatav toime seisneb hüaluroonhappe molekuli lagundamises klaaskehas. Happe lagundamisel muundub klaaskeha sültjast ollusest vedelikuks, mis võimaldab rakkudel vabamalt läbi klaaskeha liikuda. See pidi võimaldama fagotsüütidel (immuunsüsteemi spetsiaalsed õgirakud) puhastada klaaskeha vereklompidest.

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

Enne inimuuringuid kontrolliti Vitragani toimet muude katsetega.

Ettevõtte esitas ka kahe põhiuuringu tulemused, milles osales 1306 klaaskeha veritsemisega patsienti ja milles võrreldi ühekordse Vitragani süsti toimet platseeboga (näiv ravim). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt nägemises kolm kuud pärast süsti toimunud muutuse järgi, kasutades hindamiseks tavapäraselt silmade kontrolli tabelit.

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

Taotluse menetlemine oli 180. päeva seisus, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõned küsimused olid veel lahendamata.

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 esitatud küsimustele vastanud, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse väljendamist esitada ettevõttele täiendavaid küsimusi (180. päeval). Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloo väljastamiseks tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse

tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Vitragani kasutamist klaaskeha veritsemisega patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis oli inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oli Vitragani kasulikkuse suhtes kahtleval seisukohal, sest põhiuuringud ei olnud veenvalt tõestanud selle suuremat efektiivsust võrreldes kättesaadavate ravimitega klaaskeha veritsemise vastu. Komiteele valmistas muret ka ravimi ohutus ja eri partiide ühtlane kvaliteet.

Seepärast oli inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee tagasivõtmise ajal seisukohal, et Vitragani kasulikkust ei olnud piisavalt tõendatud ning et see ei olnud suurem väljaselgitatud riskidest.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteele, et praegu ei viida läbi ühtegi Vitragani kliinilist uuringut ega eriloaga kasutamise programmi.