

20. oktoober 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Luveniq (voklosporiin)

Ettevõtte Lux Biosciences GmbH teatas 13. oktoobril 2011 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Luveniq müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud silma korduva ägeda mittenakkusliku intermediaalse või posterioorse uveiidi raviks.

Mis on Luveniq?

Luveniq on ravim, mille toimeaine on voklosporiin. Seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Milleks kavatseti Luveniqi kasutada?

Luveniqi kavatseti kasutada silma korduva ägeda mittenakkusliku intermediaalse või posterioorse uveiidi raviks. Uveit on uuvea (silma soonkesta) põletik, mis võib põhjustada nägemisekaotuse. Haigus on mittenakkuslik, kui seda põhjustab organismi enda immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsemehhanism), mis ründab uuveat.

Luveniq nimetati 14. septembril 2007 korduva mittenakkusliku uveiidi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral).

Milline on Luveniqi eeldatav toime?

Luveniq on immuunsupressiivse toimega, mis tähendab, et see vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. Ravim kuulub kaltsineuriiniinhibiitorite klassi. See toimib T-rakkude suhtes (teatud valgelibled immuunsüsteemis), mis osalevad eriti aktiivselt põletikuprotsessis. Luveniq pidi vähendama põletikku uveiidi korral, blokeerides T-rakkude aktiveerimises osaleva ensüümi kaltsineuriini.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Luveniqi toimet muude katsetega. Taotlust toetas üks põhiuuring, kus osales 218 mittenakkusliku uveiidiga patsienti ja kus Luveniqi võrreldi platseeboga. Patsiendid said ravi vähemalt 24 nädalat. Efektiivsuse põhinäitaja oli silmapõletiku paranemine 16 ja 24 ravinädala pärast, mida hinnati klaaskeha (läbipaistev sültjas ollus silmaläätse ja võrkkesta vahel) hägususe muutuste põhjal.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli taotlenud negatiivse arvamuse taasläbivaatamist, mis ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks veel lõppenud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli komitee andnud enne taotluse tagasivõtmist negatiivse arvamuse 2011. aasta juunis ega soovitanud anda ravimile Luveniq silma korduva ägeda mittenakkusliku intermediaalse või posterioorse uveidi raviks müügiluba.

Negatiivse arvamuse andmise ajal ei olnud inimravimite komitee veendunud, et Luveniqi kasulikkus korduva mittenakkusliku uveidi ravis on tõendatult suurem kui sellega kaasnevad riskid. Taotlust toetas ainult üks põhiuuring ja selle tulemused ei näidanud kindlalt, et Luveniq vähendab silmapõletikku efektiivsemalt kui platseebo, sest platseeboraviga võrreldes ei olnud patsientide silmanägemises mingit erinevust. Lisaks põhjustas Luveniq kõrvalnähte, mis teadaolevalt ilmnevad seda tüüpi immuunsupressiivse ravimi kasutamisel, sealhulgas hüpertensiooni (kõrge vererõhk). Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et ravimi Luveniq kasulikkus ei ole tõendatult suurem kui sellega kaasnevad riskid, ega soovitanud anda ravimile müügiluba.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Luveniqi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Luveniqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.