

27. mai 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Opsiria (siroliimus)

Santen Oy teatas 20. mail 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Opsiria müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud mittenakkusliku uveiidi raviks.

Mis on Opsiria?

Opsiria on ravim, mis sisaldab toimeainena siroliimust. Ravimit kavatseti turustada silma süstitava lahuseana.

Milleks kavatseti Opsiriat kasutada?

Opsiriat kavatseti kasutada mittenakkusliku uveiidi (uuvea ehk silmamunaseina kesmise kesta põletik) raviks täiskasvanutel. See põletik võib põhjustada ebamugavustunnet, valu ja nägemise ähmastumist ning edaspidi osalist või täielikku nägemiskaotust.

Opsiria nimetati 30. augustil 2011 kroonilise mittenakkusliku uveiidi harvkravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave on aadressil ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Milline on Opsiria eeldatav toime?

Opsirias toimeainena sisalduva siroliimuse eeldatav toime seisneb ensüümi mTORi (imetajate rapamütsiinisihthvalk) blokeerimises. Et mTOR osaleb T-lümfotsüütide (põletiku tekkimises osalevad vere valgelibled) aktiveerimisel ja proliferatsioonis, vähendab siroliimus eeldatavalt põletikku kroonilise mittenakkusliku uveiidi korral.

Siroliimust on aastaid kasutatud siiratud elundi äratõukereaktsiooni ennetamiseks.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Opsiriat uuriti ühes põhiuuringus (347 patsienti, kellel oli mittenakkuslik uveiid). Uuringus ei võrreldud Opsiriat ühegi muu ravimeetodiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel oli põletik pärast 5-kuulist ravi paranenud.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Opsiria kasutamist mittenakkusliku uveidi raviks ei ole võimalik heaks kiita. Kliiniliste uuringute andmed ei võimaldanud piisavalt tõendada Opsiria kasulikkust, eelkõige Euroopa patsientidele. Komitee ei olnud ka veendunud ravimi kavandatud steriliseerimisviisi efektiivsuses.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Opsiria kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte tunnistas kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, vajadust esitada praegu toimuvast uuringust täiendavaid andmeid Opsiria kasulikkuse kohta.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Opsiria kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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