



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. kesäkuuta 2020  
EMA/334810/2020  
EMA/H/C/4653

## Xiidraa (lifitegrasti) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Novartis Europharm Ltd peruutti kuivasilmäisyyden hoitoon tarkoitettua Xiidra -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 18. kesäkuuta 2020.

### Mitä Xiidra on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Xiidraa oli tarkoitus käyttää niiden aikuisten keskivaikean tai vaikean kuivasilmäisyyden hoitoon, joilla keinokyyneleistä ei ole ollut apua sairauden parantamisessa.

Xiidran vaikuttava aine on lifitegrasti, ja sitä oli määrä olla saatavana silmätippoina.

### Miten Xiidra vaikuttaa?

T-solut (immuunijärjestelmän eli kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän solut) osallistuvat kuivasilmäisyyden kehittymiseen. Xiidran vaikuttavan aineen, lifitegrastin, oli määrä toimia estämällä kahden proteiinin, LFA-1:n ja ICAM-1:n, vuorovaikutus. Nämä proteiinit liittyvät T-solujen aktiivisuuteen. Estämällä proteiinien vuorovaikutuksen Xiidran odotettiin vähentävän immuunijärjestelmän aktivoitumista ja kuivasilmäisyyden yhteydessä esiintyvän tulehduksen kehittymistä.

### Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Kahdessa päätöksimykseissä, joihin osallistui yhteensä 1 429 kuivasilmäisyydestä kärsivää aikuista, Xiidraa verrattiin sen vehikkeliin (muutoin sama silmätippovalmiste mutta siinä ei ollut vaikuttavaa ainetta). Tehon päämittäreitä olivat sarveiskalvovaurioiden väheneminen ja oireiden, kuten silmien kuivuuden ja epämukavuuden tunteen, lievittyminen.

### Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen, silmälääketieteen asiantuntijoiden kuulemisten ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Xiidraa ei olisi voitu hyväksyä niiden aikuisten kuivasilmäisyyden hoitoon, joilla keinokyyneleistä ei ole ollut apua sairauden parantamisessa.

Virasto katsoi, ettei Xiidran tehoa kuivasilmäisyyden eri oireisiin ollut osoitettu. Vaikka sen todettiin olevan jossain määrin tehokas kuivasilmäisyyden vähentämisessä, sillä aikaan saadun parannuksen ei katsottu olevan kliinisesti merkittävää. Vaikka Xiidraa oli määrä käyttää niillä potilailla, joiden sairaus oli muita vakavampi ja joilla keinokyyneleistä ei ollut ollut apua sairauden parantamisessa, virastolla oli lisäksi joitakin huolenaiheita siitä, miten nämä potilaat voitaisiin valita. Virasto totesi, että tutkimuksissa Xiidraa oli verrattu vehikkeliin, eikä niissä ollut käytetty keinokyyneleitä parhaalla mahdollisella tavalla. Virasto totesi myös, ettei pitkäaikaisen Xiidra-hoidon tehosta ollut tietoja, vaikka kuivasilmäisyys on krooninen (pitkäaikainen) sairaus.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Xiidrasta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi, koska sen tehoa ei voitu osoittaa.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa, koska se ei pystyisi vastaamaan viraston huolenaiheisiin annetussa määräajassa.

## **Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Xiidraa koskevia kliinisiä tutkimuksia ole meneillään. Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Xiidraa koskeviin erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriisi.