



The European Medicines Agency

London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

MYYNTELUVAN PERUUTTAMISTA KOSKEVAT KYSYMYKSET JA VASTAUKSET

Lääkevalmiste: RETAANE

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *anekortaavi*

Alcon Laboratories (U.K.) Limited ilmoitti lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti 28. helmikuuta 2006, että se peruuttaa Retaanea koskevan myyntilupahakemuksensa. Retaanea käytetään silmänpohjan ikärappeumasta (AMD) johtuvan klassisen suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) hoitoon.

Mitä Retaane on?

Retaane on silmämunan takaosaan ruiskutettava injektioneste (suspensio). Se sisältää vaikuttavana aineena anekortaaviasetaattia 30 mg/ml.

Mihin Retaanea aiottiin käyttää?

Retaanea oli tarkoitus käyttää silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavien potilaiden hoitoon. Tauti vaikuttaa silmänpohjassa verkkokalvon keskellä sijaitsevaan keltatäplään (makula) näköä heikentävästi. Taudin kostea muoto johtuu verkkokalvon ja makulan alle kasvavista uudissuonista, jotka läpäisevät verta ja nestettä verkkokalvon alle. Retaanea aiottiin käyttää pysäyttämään uusien suonien kehittyminen (uudissuonittuminen) silmässä tai hidastamaan sitä.

Miten Retaanen odotetaan vaikuttavan?

Retaanen vaikuttava aine anekortaavi on rakenteellisesti samanlaista kuin kortisoli, joka on kehon luonnollinen hormoni. Sillä voidaan estää uudissuonien kehittyminen tai hidastaa sitä hillitsemällä suonien kasvamiseen tarvittavien proteiinien ja suoniston leviämiseen tarvittavien kasvutekijöiden muodostumista. Retaanea pistetään 6 kuukauden välein suoraan silmäntakaiseen onteloon depotinjektiona (injektiotyyppi, jossa lääke imeytyy kehoon hyvin hitaasti).

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Retaanen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Sen jälkeen 51–96-vuotiaille potilaille tehtiin kaksi kliinistä päätutkimusta, jotka kestivät kaksi vuotta. Toisessa niistä Retaanea verrattiin eri annoksilla (3 mg, 15 mg tai 30 mg) lumelääkkeeseen (plasebo) 128 potilaalla. Toisessa Retaanen (15 mg) vaikutusta verrattiin fotodynaamiseen hoitoon (AMD:n kostean muodon tavallinen hoito, jossa uudissuonien tuhoamiseen käytetään laservaloa) 530 potilaalla. Tutkimuksissa mitattiin näön tarkkuus (näkötestin tulokset) potilaiden hoitovasteen arvioimiseksi.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yritys peruutti sen. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yritykseltä kysymysluetteloon saadut vastaukset, jäljelle jäi yhä ratkaisemattomia kysymyksiä.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea valmistelee yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alustavien asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää yritykselle vielä vastausten tarkastuksen jälkeen esiin nousevia kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista.

Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua siitä, kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yrityksen lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana huolissaan joistakin seikoista. Komitean väliaikainen lausunto oli, ettei Retaanea voida hyväksyä silmänpohjan ikärappeumasta johtuvan klassisen suonikalvon uudissuonittumisen hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

CHMP epäili Retaanen tehoa oletettua heikommaksi: lumelääkkeeseen verrattuna Retaane on jonkin verran tehokkaampi, mutta monia potilaita ”menetettiin” (he lähtivät tutkimuksesta) ennen tutkimuksen päättymistä, ja tämä vaikuttaa tulosten luotettavuuteen. Retaane ei ollut yhtä tehokas kuin fotodynaaminen hoito.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkevalmisteesta ei ole osoitettu olevan riittävää hyötyä, eikä hyöty ollut tunnistettuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Yrityksen ilmoituskirje EMEAlle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Retaanen kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuvilla potilaille?

Yritys on ilmoittanut CHMP:lle Euroopassa parhaillaan tehtävistä kliinisistä kokeista. Yritys aikoo jatkaa kahta kliinistä koetta silmänpohjan kosteaa ikärappeumaa sairastavilla potilailla sekä kliinistä koetta silmänpohjan kuivaa rappeumaa sairastavilla potilailla, joilla on taudin kostean muodon kehittymisen riski. Yritys suunnittelee myös jatkavansa lääkkeen erityiskäyttöohjelmaa tapauskohtaisesti. Erityiskäyttöohjelmassa lääkäri voi hakea erityisluvan lääkkeen käyttämiseen tietyn potilaan hoidossa jo ennen kuin lääke on täysin luvallinen.

Jos olet mukana kliinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.