

Lontoo 16.8.2007
Asiakirjaviite EMEA/482590/2007

TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
Lääkevalmiste nimeltään
RETISERT

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *fluokinoloniasetonidi*

Bausch & Lomb Ireland ilmoitti 16. heinäkuuta 2007 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta RETISERT koskeva myyntilupahakemuksensa. Käyttöaihe, jota hakemus koski, oli silmän takasegmentin käsittävän, kroonisen infektoitumattoman uveitin hoito. RETISERT nimettiin harvinaislääkkeeksi 7. maaliskuuta 2005.

Mitä RETISERT on?

RETISERT on intravitreaalinen implantti (asetetaan lasiaisnesteeseen, silmän keskikammiossa olevaan hyytelömäiseen nesteeseen). Se sisältää vaikuttavana aineena fluokinoloniasetonidia, jota vapautuu implantista hitaasti noin kolmen vuoden ajan.

Mihin RETISERT-valmistetta aiottiin käyttää?

RETISERT-valmistetta aiottiin käyttää silmän takaosan käsittävän kroonisen (jatkuvan) infektoitumattoman uveitin hoitoon. Uveiitti on silmän sisäinen tulehdus, jota ei kuitenkaan aiheuta infektio. Uveiittia esiintyy verkkokalvossa (silmän takaseinää verhoava valoherkkä kalvo) ja suonikalvossa (verisuonia sisältävä kerros verkkokalvon alla).

Miten RETISERT-valmisteen odotetaan vaikuttavan?

RETISERT-valmisteen vaikuttava aine fluokinoloniasetonidi on synteettinen kortikosteroidi. Se vaikuttaa kortikosteroidien (luonnossa esiintyviä hormoneja) tapaan vaimentamalla immuunijärjestelmän toimintaa ja lievittämällä tulehdusta. Tämän tulehdusta lievittävän vaikutuksen odotettiin lievittävän uveitin oireita.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

RETISERT-valmisteen vaikutuksia testattiin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. RETISERT-valmistetta tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 146 potilasta, joilla oli ollut silmän takasegmentin käsittävä infektoitumaton uveiitti toisessa tai kummassakin silmässä vähintään yhden vuoden ajan. Potilaita oli hoidettu kortikosteroideilla tai immuunivastetta vähentävillä lääkkeillä vähintään yhden kuukauden ajan. RETISERT implantoitiin pahemmin sairastuneeseen silmään. RETISERT-valmisteen vaikutusta verrattiin tavanomaisen hoidon (koko elimistöön vaikuttavien kortikosteroidien tai immuunivastetta vähentävien lääkkeiden käytön) vaikutuksiin. Tehon pääasiallinen mittari oli taudin uusiutumiseen kulunut aika. Tutkimus oli yhä käynnissä arviointiajankohtana. Tutkimuksen oli tarkoitus kestää yhteensä kolme vuotta.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 120 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli valmistellut kysymysluettelon yrityksen vastattavaksi, mutta yritys ei ollut vielä vastannut kysymyksiin. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja voi esittää niistä yritykselle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Lääkevalmistekomitean väliaikainen lausunto oli, ettei RETISERT-valmistetta voi hyväksyä kroonisen infektoitumattoman uveitin hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, ettei RETISERT-valmisteen hyötyä pystytty osoittamaan hakemuksessa esitettyjen kahden vuoden tulosten perusteella, koska RETISERT-hoitoa päättökäytännössä saaneilla potilailla aika taudin uusiutumiseen ei ollut pidempi kuin tavanomaista hoitoa saaneilla potilailla. Lisäksi komitea katsoi, ettei tehon pääasiallinen mittari ollut asianmukainen tämän tyyppiseen tutkimukseen. RETISERT-valmisteen käyttöön liittyi myös haittavaikutuksia (esimerkiksi silmäkipua, silmämunan sisäisen paineen nousua ja kaihia), jotka aiheuttivat näköhäiriöitä joillakin potilailla. Lisäksi huolenaiheena oli lääkevalmisteen laatu.

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

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

Kirje, jolla yritys ilmoitti EMEA:lle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavilla [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat RETISERT-valmistetta koskeviin klinisiin kokeisiin?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Euroopassa ole käynnissä RETISERT-valmistetta koskevia klinisiä kokeita.