



Lontoo 24.5.2007
Asiakirjaviite EMEA/253849/2007

TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
Lääkevalmiste nimeltään
VITRAGAN

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *hyaluronidaasi (lampaasta)*

ISTA Pharma Limited ilmoitti 25.4.2007 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta Vitragan koskeva myyntilupahakemuksensa, jonka käyttöaihe oli lasiaisen verenvuodon hoito.

Mitä Vitragan on?

Vitragan on injektiokuiva-aine, joka sisältää vaikuttavana aineena hyaluronidaasia (lampaasta). Se oli tarkoitus liuottaa silmään annettavaksi injektio-liuokseksi.

Mihin Vitragania aiottiin käyttää?

Vitragania aiottiin käyttää lasiaisen verenvuodon (veren vuotaminen lasiaisnesteeseen, silmän keskikammiossa olevaan hyytelömäiseen nesteeseen) hoitoon aikuisilla. Tämän oli tarkoitus parantaa näköä ja auttaa lääkäreitä taustalla olevien verkkokalvon (silmän takaseinää verhoava valoherkkä kalvo) ongelmien diagnosoinnissa.

Miten Vitraganin odotettiin vaikuttavan?

Vitraganin vaikuttava aine hyaluronidaasi on lampaista saatava entsyymi. Sen odotetaan vaikuttavan hajottamalla lasiaisneste molekyylin nimeltä hyaluronihappo. Kun tämä happo hajoaa, lasiaisneste muuttuu hyytelömäisestä nestemäiseksi, jolloin solut pääsevät liikkumaan vapaammin lasiaisnesteessä. Tämän odotettiin mahdollistavan sen, että fagosyytit (immuunijärjestelmän erikoistuneet syöjäsolut) voivat poistaa verihyytymät lasiaisnesteestä.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Vitraganin vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Yritys esitti myös tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui 1 306 potilasta, joilla oli lasiaisen verenvuoto. Näissä tutkimuksissa yhden Vitragan-injektion tehoa verrattiin lumelääkkeen tehoon. Pääasiallinen tehon mittari oli näön paraneminen kolmen kuukauden kuluttua injektion antamisesta tavallisella kirjaintaulutestillä arvioituna.

Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yritys peruutti sen. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, joitakin kysymyksiä oli yhä ratkaisematta. Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. 120 päivän kuluessa lääkevalmistekomitea laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon 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 ja yrityksen kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen

ajankohtana. Lääkevalmistekomitean väliaikainen lausunto oli, ettei Vitragania voi hyväksyä lasiaisen verenvuodon hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti Vitraganin hyötyihin, sillä päätutkimukset eivät olleet osoittaneet vakuuttavasti, että se olisi tehokkaampi kuin saatavilla olevat vaihtoehdot lasiaisen verenvuodon hoitoon. Komitea oli myös huolissaan lääkevalmisteen turvallisuudesta ja lääkevalmisteen yhdenmukaisuudesta eri erien välillä.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Vitraganin hyötyä ei ole osoitettu riittävästi, eivätkä hyödyt olleet tunnistettuja riskejä merkittävämpiä.

Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?

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

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat Vitraganin kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Vitragania koskevia kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.