



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. kesäkuuta 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Restaysis-lääkevalmistetta (siklosporiini) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Allergan Pharmaceuticals International Limited ilmoitti 25. huhtikuuta 2018 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa myyntilupahakemuksensa Restaysis-lääkevalmistetta varten, jonka käyttöaihe oli keskivaikean kuivasilmäisyyden hoito.

Mitä Restaysis on?

Restaysis on lääke, jonka vaikuttava aine on siklosporiini. Sitä oli määrä olla saatavana silmätippoina.

Mihin Restaysisiä oli tarkoitus käyttää?

Restaysisiä oli tarkoitus käyttää keskivaikeasta kuivasilmäisyydestä kärsivillä aikuisilla, kun kuivasilmäisyyttä ei saada riittävästi hallintaan keinokyyneleillä tai silmänpesuvälineillä.

Miten Restaysis vaikuttaa?

Tulehduksella vaikuttaa olevan merkittävä osuus kuivasilmäisyssairauden kehittymisessä sairauden syystä riippumatta.

Restaysisin vaikuttava aine, siklosporiini, vähentää immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) solujen aktiivisuutta; nämä solut osallistuvat tulehdukseen aiheuttaviin prosesseihin. Suoraan silmään laitettuna sen odotettiin vähentävän tulehdukseen ja sairauden oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti analyysin siklosporiinista 1990-luvulla tehtyjen kolmen tutkimuksen tuloksista potilailla, joiden kuivasilmäisyys vaihteli keskivaikeasta vaikeaan, ja niissä Restaysisiä verrattiin lumelääkkeeseen. Analyysissä keskityttiin potilaiden alaryhmään, jossa kuivasilmäisyys oli keskivaikeaa. Tehon päämitta oli niiden potilaiden määrä, joilla kuuden kuukauden hoidon jälkeen silmän pinta oli vaurioitunut ja näkö sumentunut.



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Restaysisiä voitaisi hyväksyä keskivaikean kuivasilmäisyyden hoitoon.

Lääkevalmistekomitea katsoi, etteivät yhtiön esittämät tulokset olleet tarpeeksi vakuuttavia osoittamaan, että Restaysis on tehokas. Etenkin tapa analysoida tulokset potilailla, joilla oli keskivaikea kuivasilmäisyys, on voinut aiheuttaa harhan Restaysisin eduksi.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että koska tehoa ei ole osoitettu, Restaysisistä saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen syyksi lääkevalmistekomitean näkemyksen, jonka mukaan se ei voisi tehdä toimitettujen tietojen perusteella myönteistä päätelmää hyöty-riskisuhteesta kyseisessä potilaspopulaatiossa.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että tämä peruutus ei vaikuta meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.