



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Xiidra (lifitegrast)

Tvrtka Novartis Europharm Ltd povukla je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Xiidra za liječenje sindroma suhog oka.

Tvrtka je povukla zahtjev 18. lipnja 2020.

Što je lijek Xiidra i za što se trebao koristiti?

Lijek Xiidra trebao se koristiti za liječenje umjerenog do teškog sindroma suhog oka u odraslih osoba kod kojih liječenje umjetnim suzama nije bilo dostatno da bi se stanje poboljšalo.

Lijek Xiidra sadrži djelatnu tvar lifitegrast i trebao je biti dostupan u obliku kapi za oko.

Kako djeluje Xiidra?

T-stanice (stanice u imunom sustavu, prirodnoj obrani tijela) uključene su u razvoj sindroma suhog oka. Djelatna tvar u lijeku Xiidra, lifitegrast, trebala je djelovati na način na spriječiti međudjelovanje dviju bjelančevina, LFA-1 i ICAM-1, koje imaju određenu ulogu u aktivnosti T-stanica. Blokirajući to međudjelovanje lijek Xiidra trebao je smanjiti aktivaciju imunog sustava i upalu do koje dolazi kod sindroma suhog oka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1429 odraslih osoba sa sindromom suhog oka uspoređeni su lijek Xiidra i vehikulum (jednaka formulacija kapi za oko, ali bez djelatne tvari). Glavna mjerila učinkovitosti bila su smanjenje oštećenja rožnice i ozbiljnosti simptoma, uključujući suhoću očiju i nelagodu u oku.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

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

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

An agency of the European Union



Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, uključujući savjetovanja sa stručnjacima u području bolesti oka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je i dalje smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Xiidra za liječenje sindroma suhog oka u odraslih osoba kod kojih liječenje umjetnim suzama nije bilo dostatno da bi se stanje poboljšalo.

Agencija je smatrala da učinkovitost lijeka Xiidra nije dokazana kod različitih simptoma sindroma suhog oka. Iako je uočen određeni učinak na smanjenje suhoće očiju, poboljšanje se nije smatralo klinički značajnim. Osim toga, iako se lijek Xiidra trebao primjenjivati u bolesnika s ozbiljnijim sindromom kod kojih umjetne suze nisu bile dostatne da bi se stanje poboljšalo, Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu načina odabira bolesnika i zaključila je da su u ispitivanjima uspoređeni lijek Xiidra i vehikulum te da umjetne suze nisu bile upotrijebljene na optimalan način. Agencija je također zaključila da nisu dostavljeni podatci o učinku dugoročnog liječenja lijekom Xiidra unatoč tome što je suhoća očiju kroničan (dugotrajan) sindrom.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako, zbog izostanka potvrde o učinkovitosti, koristi od lijeka Xiidra ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer se razlozi Agencije za zabrinutost ne mogu otkloniti u raspoloživom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja u tijeku. Nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se primjenjuje lijek Xiidra.

Ako sudjelujete u programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.