

27. svibnja 2016.
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Opsiria (sirolimus)

Tvrtka Santen Oy je 20. svibnja 2016. službeno obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Opsiria za liječenje neinfekcijskog uveitisa.

Što je Opsiria?

Opsiria je lijek koji sadrži djelatnu tvar sirolimus. Lijek je trebao biti dostupan u obliku otopine koja se ubrizgava u oko.

Za što se lijek Opsiria trebao koristiti?

Lijek Opsiria trebao se koristiti za liječenje neinfekcijskog uveitisa (upala uvee, srednjeg sloja u oku) u odraslih osoba. Ta upala može prouzročiti nelagodu, bol i zamućenje vida i može dovesti do djelomične ili potpune sljepoće.

Lijek Opsiria označen je 30. kolovoza 2011. kao lijek za liječenje rijetkih bolesti koji se primjenjuje u liječenju kroničnog neinfekcijskog uveitisa. Dodatne informacije možete pronaći na sljedećoj adresi: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kako je lijek Opsiria trebao djelovati?

Djelatna tvar u lijeku Opsiria, sirolimus, trebala bi djelovati tako da onemogućuje djelovanje enzima koji se naziva „ciljna molekula rapamicina u sisavaca“ (mTOR). Budući da enzim mTOR sudjeluje u aktivaciji i širenju T limfocita (bijele krvne stanice koje imaju značajnu ulogu u upali), sirolimus je trebao djelovati tako da ublažuje upalu koja se javlja u bolesnika s kroničnim neinfekcijskim uveitisom.

Sirolimus se nekoliko godina koristio za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije.

Koju je dokumentaciju tvrtka priložila zahtjevu?

Lijek Opsiria ispitan je u jednom glavnom ispitivanju na 347 bolesnika s neinfekcijskim uveitisom. U tom ispitivanju lijek Opsiria nije uspoređen niti s jednom drugom terapijom. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je upala izliječena nakon pet mjeseci liječenja.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore proizvođača na posljednji popis pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost i bio je privremenog mišljenja da nije moguće dati odobrenje za lijek Opsiria za liječenje neinfekcijskog uveitisa. Podaci dobiveni na temelju kliničkog ispitivanja nisu bili dostatni kako bi se dokazale koristi lijeka Opsiria, osobito u pacijenata iz Europe. Osim toga, Odbor je imao nedoumice u pogledu predložene metode sterilizacije lijeka.

Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi lijeka Opsiria ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

Tvrtka je u svojem dopisu u kojem Agenciju obavještava o povlačenju zahtjeva potvrdila da postoji potreba za podnošenjem dodatnih podataka o koristima lijeka Opsiria iz kliničkog ispitivanja koje je u tijeku.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Opsiria.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebne su vam dodatne informacije o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.