



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Restaysis (ciklosporin)

Dana 25. travnja 2018. tvrtka Allergan Pharmaceuticals International Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Restaysis za liječenje umjerenog simptoma suhog oka.

Što je Restaysis?

Restaysis je lijek koji sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Trebao je biti dostupan u obliku kapi za oči.

Za što se Restaysis trebao koristiti?

Očekivalo se da će se lijek Restaysis primjenjivati u odraslih osoba s umjerenim oblikom simptoma suhog oka koji se, unatoč liječenjem zamjenskim suzama ili očnim lubrikantima, nije primjereno kontrolirao.

Kako djeluje Restaysis?

Čini se da upala ima važnu ulogu u razvoju simptoma suhog oka, neovisno o uzroku bolesti.

Djelatna tvar u lijeku Restaysis, ciklosporin, smanjuje djelovanje stanica imunskog sustava (prirodni obrambeni sustav tijela) koje su uključene u procese koji izazivaju upalu. Očekivalo se da će primjena izravno u oko smanjiti upalu i simptome bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila analizu rezultata triju ispitivanja s ciklosporinom provedenih tijekom devedesetih godina 20. stoljeća, u kojima su sudjelovali bolesnici s umjerenim do teškim simptomom suhog oka, kod kojih je lijek Restaysis uspoređen s placebo (prividno liječenje). Analiza je bila usmjerena na podskupinu bolesnika s umjerenim simptomom suhog oka. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika s oštećenom površinom oka i zamućenim vidom nakon šest mjeseci liječenja.



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

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

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Restasis za liječenje umjerenog oblika simptoma suhog oka.

CHMP je zaključio da rezultati koje je predstavila tvrtka nisu bili dovoljno snažni kako bi se dokazala učinkovitost lijeka Restasis. Konkretno, način na koji su rezultati analizirani u bolesnika s umjerenim simptomom suhog oka mogao je dovesti do pristranosti u korist lijeka Restasis.

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da, zbog izostanka potvrde o učinkovitosti, koristi lijeka Restasis ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim je obavijestila Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog mišljenja CHMP-a da dostavljeni podatci ne omogućuju donošenje zaključka o pozitivnom omjeru koristi i rizika u predviđenoj populaciji bolesnika.

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

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da povlačenje neće imati posljedice za klinička ispitivanja koja su u tijeku.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.