



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Xiidra-ra (lifitegraszt) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Novartis Europharm Ltd visszavonta a szemszárazság-betegség kezelésére szánt Xiidra-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2020. június 18-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Xiidra és milyen alkalmazásra szánták?**

A Xiidra-t középsúlyos vagy súlyos szemszárazság-betegség kezelésére alkalmazták volna olyan felnőtteknél, akiknél műkönyv alkalmazása nem bizonyult elegendőnek az állapot javításához.

A Xiidra hatóanyaga a lifitegraszt, és szemcsepp formájában kívánták forgalmazni.

### **Hogyan fejti ki hatását a Xiidra?**

A szemszárazság-betegség kialakulásában érintettek a T-sejtek (a szervezet természetes védelmét ellátó immunrendszerhez tartozó sejtek). A Xiidra hatóanyaga, a lifitegraszt a várakozások szerint úgy fejtette volna ki a hatását, hogy megakadályozza két fehérje, az LFA-1 és az ICAM-1 kölcsönhatását; ezek a fehérjék szerepet játszanak a T-sejtek aktivitásában. Arra számítottak, hogy a Xiidra e kölcsönhatás gátlásával csökkenti a szemszárazság-betegség során kialakuló immunrendszeri aktivációt és a gyulladást.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Két fő vizsgálatot végeztek összesen 1429 szemszárazság-betegségben szenvedő felnőtt részvételével, amelyekben összehasonlították a Xiidra-t a vivőanyaggal (a hatóanyagot nem tartalmazó, de ezt leszámítva azonos összetételű szemcseppel). A hatékonyság fő mérőszámai a szaruhártya károsodásának mérséklődése, valamint a tünetek, például a szemszárazság és a szemet érintő kellemetlen érzet súlyosságának csökkenése voltak.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése, valamint szembetegségek szakértőivel való konzultációk alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Xiidra alkalmazása nem engedélyezhető a szemszárazság-betegség kezelésére olyan felnőtteknél, akiknél műkönyy alkalmazása nem bizonyult elegendőnek az állapot javításához.

Az Ügynökség meglátása szerint nem igazolták a Xiidra hatékonyságát a szemszárazság-betegség különféle tüneteinek kezelésében. Noha némileg csökkent a szem szárazsága, a javulást nem tekintették klinikailag jelentősnek. Továbbá, noha a Xiidra-t súlyosabb állapotú betegeknek kívánták alkalmazni, akiknél műkönyy alkalmazása nem bizonyult elegendőnek az állapot javításához, az Ügynökség részéről felmerült néhány aggály arra vonatkozóan, hogyan választanák ki ezeket a betegeket, valamint megjegyezték, hogy a vizsgálatok során a Xiidra-t vívíóanyaggal hasonlították össze, nem pedig optimálisan alkalmazott műkönyyvel. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy nem álltak rendelkezésre adatok a hosszú távú Xiidra-kezelés hatásáról, pedig a szemszárazság krónikus (hosszan fennálló) betegség.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Xiidra előnyei nem haladták meg a kockázatokat, mivel nem igazolták a hatékonyságot.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert nem tudtak volna válaszolni az Ügynökség aggályaira a megadott határidőn belül.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy nincs folyamatban klinikai vizsgálat. A visszavonásnak a Xiidra-val végzett engedélyezés előtti kezelési programokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, beszéljen kezelőorvosával.