

London, 2007. május 24.
Dok. ref. EMEA/253847/2007

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

VITRAGAN

Nemzetközi szabadnév (INN): *hyaluronidase (ovine)*

2007. április 25-én az ISTA Pharma Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az üvegtesti vérzés kezelésére szánt Vitraganra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Vitragan?

A Vitragan egy por, amely a hialuronidáz nevű (juh eredetű) hatóanyagot tartalmazza. Szembe adandó oldatos injekciót készítenek belőle.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Vitragant?

A Vitragant felnőtteknél kialakuló üvegtesti vérzés (a csarnokvízbe, a szem központi üregében található zselészerű folyadékba irányuló vérzés) kezelésére szánták. Célja az volt, hogy javítsa a látást, és segítse az orvosokat a retinában (a szem hátsó részében található, fényérzékeny felületen) kialakult kiváltó problémák diagnosztizálásában.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Vitragantól?

A Vitragan hatóanyaga, a hialuronidáz (juh eredetű) egy juhokból nyert enzim. Azt várták, hogy a hatását a csarnokvízben található, hialuronsav nevű molekula lebontása révén fejtse ki. E sav lebontásakor a csarnokvíz zselé állagúból folyadékká alakul, ami lehetővé teszi a sejtek számára, hogy szabadabban mozogjanak a csarnokvízben. Ettől azt várták, hogy a fagociták (az immunrendszer specializálódott falósejtjei) megtisztítják a csarnokvizet az esetleges vérrögöktől.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Vitragan hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken vizsgálták volna. A cég két fő vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyekben 1306, üvegtesti vérzést elszenvedett beteg vett részt. A vizsgálatok keretében az egyszeri Vitragan-injekció és a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásait hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje az injekció beadása után három hónappal mért látásjavulás volt, amelyet szokványos látásvizsgáló tábla segítségével értékelték.

Meddig jutott el a CHMP az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?

A cég a kérelmet a 180. napon vonta vissza. Miután a CHMP értékelte a cég által a kérdéslistára adott válaszokat, továbbra is maradt néhány tisztázatlan kérdés.

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az első dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP a 120. napon egy listát állít össze a kérdésekről, és megküldi azt a cégnek. Amikor a cég megadta a választ a kérdésekre, akkor a CHMP átnézi azokat, és mielőtt véleményt nyilvánítana, a 180. napon további kérdéseket tehet fel a cégnek. A CHMP véleményét követően az Európai Bizottságnak rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége az engedély megadásához.

Mit javasolt akkor a CHMP?

Az adatok ellenőrzése, valamint a cégnek a listán szereplő kérdésekre adott válaszai alapján a visszavonás időpontjában a CHMP-nek aggályai voltak, és az volt az időleges véleménye, hogy a Vitragant nem lehet engedélyezni az üvegtesti vérzés kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP-nek aggályai voltak a Vitragan előnyeivel kapcsolatban, mivel a fő vizsgálatok nem igazolták meggyőzően, hogy az üvegtesti vérzés kezelésére rendelkezésre álló lehetőségeknél hatékonyabb lett volna. A bizottság aggályait fejezte ki továbbá a gyógyszer biztonságosságával, valamint az egyes gyártási tételeinek egyezőségével kapcsolatban.

Ezért a CHMP véleménye a visszavonás időpontjában az volt, hogy a Vitragan előnyeit nem bizonyították elegendő mértékben, és az esetleges előnyök nem haladták meg az azonosított kockázatokat.

Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?

A cég levele, melyben értesíti az EMEA-t a kérelem visszavonásáról, [itt](#) található.

Mik a visszavonás következményei a Vitragannal végzett klinikai vizsgálatban/engedélyezés előtti kezelési programban részt vevő betegek számára?

A cég tájékoztatta a CHMP-t, hogy jelenleg nem folynak klinikai vizsgálatok, illetve engedélyezés előtti kezelési programok a Vitragannal kapcsolatban.