



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. október 20.  
EMA/CHMP/835463/2011  
EMA/H/C/002069

## Kérdések és válaszok

---

# A Luveniq-re (vokloszporin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2011. október 13-án a Lux Biosciences GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a szem középső vagy hátsó szegmensét érintő krónikus, aktív, nem fertőzőes uveitisz kezelésére szánt Luveniq-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Luveniq?

A Luveniq egy vokloszporin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szájon át adható kapszula formájában kívánták forgalomba hozni.

## Milyen alkalmazásra szánták a Luveniq-et?

A Luveniq-et a szem középső vagy hátsó szegmensét érintő krónikus, aktív, nem fertőzőes uveitisz kezelésére szánták. Az uveitisz az érhártya (a szem középső rétege) gyulladása, amely látásvesztéshez vezethet. Akkor nevezik „nem fertőzőesnek”, amikor a szervezet saját immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) támadja meg az érhártyát.

A Luveniq-et 2007. szeptember 14-én ritka betegségek gyógyszerévé minősítették a krónikus, nem fertőzőes uveitisz kezelésére.

## Milyen hatásmechanizmust várnak a Luveniq-től?

A Luveniq egy immunszuppresszív gyógyszer, ami azt jelenti, hogy csökkenti az immunrendszer aktivitását. A kalcineuringátlók osztályába tartozik. A gyógyszer a T-sejteket célozza meg, amelyek a fehérvérsejtek gyulladásban különösen aktív típusát képviselik. A várakozások szerint a gyógyszer



mérsékelte volna az uveitiszben észlelhető gyulladást azáltal, hogy gátolja a T-sejtek aktiválásában szerepet játszó kalcineurin nevű enzimet.

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

A Luveniq hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. A kérelmet egy olyan, 218, nem fertőzőes uveitiszben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálattal támasztották alá, amelynek során a Luveniq-et placebóval hasonlították össze. A betegeket legalább 24 hétig kezelték. A hatásosság fő mércéje az volt, hogy a szemgyulladás hogyan javult 16 és 24 hétnyi kezelés után, amelyet az üvegtest homályosságában (az üvegtest a szemgolyóban lévő átlátszó gél, amely a szemlencse és a retina között helyezkedik el) bekövetkező változás vizsgálatával mértek.

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

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP korábban, 2011 júniusában negatív szakvéleményt adott, és a szem középső vagy hátsó szegmensét érintő krónikus, aktív, nem fertőzőes uveitisz kezelésére szánt Luveniq-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

A negatív szakvélemény kiadásakor a CHMP nem volt meggyőződve arról, hogy a krónikus, nem fertőzőes uveitisz kezelésében a Luveniq előnyei igazoltan meghaladnák a kockázatokat. Csak egyetlen fő vizsgálat támasztotta alá a kérelmet, és az eredmények nem voltak meggyőzőek a tekintetben, hogy a szemgyulladás mérséklése szempontjából a Luveniq hatásosabb lenne a placebónál, továbbá placebóval összehasonlítva nem észleltek különbséget a betegek látásával kapcsolatban. A Luveniq továbbá olyan mellékhatásokat okozott, ideértve a hipertóniát (magas vérnyomást) is, amelyek ismertek előfordulnak az ilyen típusú immunszuppresszív gyógyszereknél. Ezért a CHMP meglátása szerint nem igazolták, hogy a Luveniq előnyei meghaladják a kockázatokat, így a rá vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta.

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

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

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

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Luveniq-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).