



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Restaysis-ra (ciklosporin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. április 25-én az Allergan Pharmaceuticals International Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a közepesen súlyos száraz szem betegség kezelésére szánt Restaysis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Restaysis?

A Restaysis egy ciklosporin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szemcsepp formájában kívánták forgalomba hozni.

Milyen alkalmazásra szánták a Restaysis-t?

A Restaysis-t közepesen súlyos száraz szem betegségben szenvedő felnőttek kezelésére szánták, akiknél a betegséget nem lehetett megfelelően enyhíteni a műkönnyel vagy szemnedvesítővel való kezelés ellenére.

Hogyan fejti ki hatását a Restaysis?

Úgy tűnik, hogy a száraz szem betegség kialakulásában fontos szerepet játszik a gyulladás, a betegség okától függetlenül.

A Restaysis hatóanyaga, a ciklosporin az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) azon sejtjeinek aktivitását csökkenti, amelyek részt vesznek a gyulladást kiváltó folyamatokban. Azt várták, hogy közvetlenül a szemre alkalmazva csökkenti a gyulladást és a betegség tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat elemzést nyújtott be három, az 1990-es években végzett vizsgálat eredményeiből, melyeket közepesen súlyos – súlyos száraz szem betegségben szenvedő betegekkel végeztek, a Restaysis-t placebóval (inaktív preparátummal) hasonlítva össze. Az elemzés a közepesen súlyos száraz szem



betegségben szenvedő betegek alcsoportjára fókuszált. A hatékonyság fő mérőszáma a 6 hónap kezelés után sérült szemfelszínnel és homályos látással élő betegek száma volt.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Restasis alkalmazása nem engedélyezhető a közepesen súlyos száraz szem betegség kezelésére.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vállalat által bemutatott eredmények nem bizonyítják kellő erővel a Restasis hatékonyságát. Főként a közepesen súlyos száraz szem betegségben szenvedő betegek eredményeinek elemzési módja lehetett alkalmas arra, hogy a Restasis javára torzítson.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Restasis előnyei az igazolt hatásosság hiánya miatt nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy kérelmét azért vonta vissza, mert a CHMP meglátása szerint a rendelkezésre bocsátott adatok nem engedik meg a pozitív előny-kockázat profil megállapítását a megcélzott betegpopulációban.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra nem jár következményekkel.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.