



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 giugno 2020  
EMA/334810/2020  
EMA/H/C/4653

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xiidra per il trattamento della malattia dell'occhio secco.

La ditta ha ritirato la domanda in data 18 giugno 2020.

### **Che cos'è Xiidra e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?**

Xiidra avrebbe dovuto essere usato per il trattamento della malattia dell'occhio secco di grado da moderato a grave negli adulti in cui il trattamento con lacrime artificiali non era stato sufficiente a migliorare l'affezione.

Xiidra contiene il principio attivo lifitegrast e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di collirio.

### **Come agisce Xiidra?**

Le cellule T (cellule del sistema immunitario, le difese naturali dell'organismo) sono coinvolte nell'insorgenza della malattia dell'occhio secco. Il principio attivo di Xiidra, lifitegrast, avrebbe dovuto agire impedendo l'interazione tra due proteine, LFA-1 e ICAM-1, che intervengono nell'attività delle cellule T. Bloccando detta interazione, Xiidra avrebbe dovuto ridurre l'attivazione del sistema immunitario e l'infiammazione che si verificano nella malattia dell'occhio secco.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

Due studi principali condotti su un totale di 1 429 adulti affetti da malattia dell'occhio secco hanno messo a confronto Xiidra con il mezzo disperdente (la stessa formula per collirio ma senza alcun principio attivo). I principali indicatori dell'efficacia erano la riduzione del danno alla cornea e della gravità dei sintomi, tra cui secchezza oculare e fastidio all'occhio.

### **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande per quest'ultima. In seguito alla valutazione da parte

---

**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



dell’Agenzia delle risposte fornite dalla ditta all’ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

### **Qual era la raccomandazione dell’Agenzia a quel punto?**

In base all’esame dei dati, comprese le consultazioni con esperti nel campo delle oculopatie, e alle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall’Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l’Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Xiidra non potesse essere autorizzato per il trattamento della malattia dell’occhio secco negli adulti in cui il trattamento con lacrime artificiali non era stato sufficiente a migliorare l’affezione.

L’Agenzia ha ritenuto che l’efficacia di Xiidra non fosse stata dimostrata per i diversi sintomi della malattia dell’occhio secco. Sebbene sia stato osservato un certo effetto nella riduzione della secchezza oculare, il miglioramento non è stato ritenuto clinicamente significativo. Inoltre, sebbene Xiidra avrebbe dovuto essere usato in pazienti con una patologia più grave in cui le lacrime artificiali non erano state sufficienti a migliorare l’affezione, l’Agenzia aveva alcuni dubbi su come questi pazienti avrebbero dovuto essere selezionati e ha osservato che gli studi avevano confrontato Xiidra con il mezzo disperdente e non avevano usato le lacrime artificiali nel modo ottimale. L’Agenzia ha anche osservato che non vi erano dati sull’effetto del trattamento a lungo termine con Xiidra, nonostante la secchezza oculare sia una malattia cronica (di lunga durata).

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l’Agenzia riteneva che, non essendo stata dimostrata l’efficacia, i benefici di Xiidra non fossero superiori ai rischi identificati.

### **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella [lettera](#) con cui notifica all’Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver preso questa decisione in quanto i dubbi dell’Agenzia non potevano essere chiariti entro il termine a disposizione.

### **Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato l’Agenzia che non sono in corso studi clinici con Xiidra. Non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in programmi di uso compassionevole con Xiidra.

Le persone inserite in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono rivolgersi al proprio medico.