



The European Medicines Agency

London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
per
RETAANE**

Denominazione comune internazionale (DCI): ***anecortave***

Il 28 febbraio 2006, la Alcon Laboratories (U.K.) Limited ha ufficialmente informato il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) della sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Retaane, per il trattamento della neovascolarizzazione coroidale subfoveale (CNV) con la classica componente provocata dalla degenerazione maculare senile (DMS).

Caratteristiche del medicinale

Retaane è una sospensione iniettabile nella parte esterna del bulbo oculare e contiene 30 mg/ml del principio attivo *anecortave* acetato.

Indicazioni terapeutiche previste

Era previsto che Retaane fosse usato per trattare i pazienti affetti dalla forma umida della degenerazione maculare correlata all'età. Questa malattia colpisce la parte centrale della retina (detta macula) sulla parte posteriore dell'occhio e provoca perdita della visione. La forma umida della malattia è causata da vasi sanguigni anormali al di sotto della retina e della macula che possono sanguinare e perdere liquido. Si prevedeva che Retaane venisse impiegato per arrestare o rallentare lo sviluppo di questi nuovi vasi sanguigni (neovascolarizzazione) a livello dell'occhio.

Meccanismi di azione previsti

Anecortave, il principio attivo di Retaane, presenta una struttura simile al cortisolo, un ormone naturale presente nell'organismo. Esso è in grado di arrestare o rallentare lo sviluppo di nuovi vasi sanguigni interferendo con la produzione delle proteine necessarie per la costituzione dei vasi sanguigni e dei fattori di crescita necessari per la diffusione dei vasi sanguigni. Retaane avrebbe dovuto essere iniettato ogni 6 mesi direttamente nella zona dietro all'occhio, come iniezione "di deposito" (un tipo di iniezione in cui il farmaco viene preparato in modo che venga assorbito molto lentamente dall'organismo).

Documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda

Gli effetti di Retaane sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati nell'uomo. I due studi clinici più importanti sono stati eseguiti in pazienti di età compresa fra 51 e 96 anni e hanno avuto una durata fino a 2 anni. Uno studio ha messo a confronto Retaane a diversi dosaggi (3 mg, 15 mg o 30 mg) con un trattamento fittizio (placebo) in 128 pazienti. Il secondo studio ha confrontato l'effetto di Retaane 15 mg con la terapia fotodinamica (il trattamento standard della forma umida della DMS, in cui viene usato il trattamento laser per distruggere i vasi sanguigni neoformati) in 530 pazienti. Questi studi hanno misurato l'acuità visiva (i risultati di un test oculare) per vedere in che modo i pazienti avevano risposto al trattamento.

Stato della valutazione della domanda al momento del suo ritiro

La domanda si trovava al 180° giorno della procedura quando la ditta l'ha ritirata. Dopo che il CHMP aveva valutato le risposte della ditta ad un elenco di domande, vi erano ancora importanti questioni non risolte.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. In base all'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il 120o giorno) che viene poi inviato alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte, il CHMP le esamina e, prima di esprimere un parere, può eventualmente porre altre domande (il 180o giorno).

Successivamente al parere del CHMP, di solito occorrono circa 2 mesi perché la Commissione europea rilasci l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Raccomandazione del CHMP a quel punto

In base all'esame dei dati presentati ed delle risposte della ditta all'elenco di domande del CHMP al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che Retaane non potesse essere approvato per il trattamento della neovascolarizzazione coroidale subfoveale con la classica componente dovuta alla degenerazione maculare senile.

Principali dubbi del CHMP

Il CHMP ha espresso la preoccupazione che l'efficacia di Retaane fosse inferiore a quella che si aspettava di osservare. Rispetto al placebo, Retaane ha una certa efficacia, ma si sono "perduti" molti pazienti (che avevano abbandonato lo studio) prima della conclusione dello studio, il che influenza l'attendibilità dei risultati. Rispetto alla terapia fotodinamica, Retaane si è rivelato meno efficace.

Pertanto, al momento del ritiro, il parere del CHMP era che i benefici apportati dal farmaco non fossero stati sufficientemente dimostrati e non fossero superiori ai rischi identificati.

Motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda

La lettera della ditta che notifica all'EMA il ritiro di Retaane è disponibile cliccando [qui](#).

Conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Retaane?

La ditta ha informato il CHMP che attualmente sono in corso alcuni studi clinici in Europa. La ditta prevede di continuare i due studi clinici in pazienti affetti da DMS umida nonché lo studio clinico in pazienti con DMS secca a rischio di sviluppare una DMS umida. Inoltre l'azienda ha intenzione di continuare il suo programma di uso compassionevole valutando i singoli casi. Un programma di uso compassionevole è un programma mediante il quale il medico può chiedere un farmaco per curare una malattia di un paziente prima che questo farmaco sia completamente autorizzato.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che avessero bisogno di maggiori informazioni in merito al trattamento sono pregate di contattare il medico che le sta trattando.