



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

Denominazione comune internazionale (DCI): *ialuronidasi (di origine ovina)*

Il 25 aprile 2007 la ditta ISTA Pharma Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA la sua decisione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Vitragan. L'indicazione oggetto della domanda era il trattamento dell'emorragia del vitreo.

**Che cos'è Vitragan?**

Vitragan è una polvere contenente il principio attivo ialuronidasi (di origine ovina) da ricostituire in soluzione iniettabile nell'occhio.

**Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Vitragan?**

Vitragan avrebbe dovuto essere utilizzato per trattare l'emorragia del vitreo (sanguinamento nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente nella cavità centrale dell'occhio) nei pazienti adulti. Il medicinale avrebbe dovuto migliorare la visione e aiutare il medico nella diagnosi dei problemi sottesi a livello di retina (la membrana sensibile alla luce posta nella parte posteriore dell'occhio).

**Come avrebbe agito Vitragan?**

Il principio attivo di Vitragan, ialuronidasi (ovina), è un enzima estratto dagli ovini. Si presume che agisca degradando una molecola presente nell'umor vitreo denominata "acido ialuronico". Quando l'acido viene degradato, l'umor vitreo diventa da gelatinoso a liquido, permettendo così alle cellule di muoversi più liberamente nella cavità dell'occhio. Si pensava che ciò avrebbe consentito ai fagociti (le cellule "spazzino" del sistema immunitario) di eliminare eventuali coaguli di sangue presenti nell'umor vitreo.

**Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?**

Gli effetti di Vitragan sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

La società ha presentato anche i risultati di due studi principali condotti su 1 306 pazienti con emorragia del vitreo, in cui gli effetti di una singola iniezione di Vitragan sono stati paragonati a quelli del placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo). Il principale parametro dell'efficacia era il miglioramento della visione a tre mesi dall'iniezione, misurato utilizzando un normale tabellone luminoso (tavola ottotipica).

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

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 180. Dopo che il CHMP aveva analizzato le risposte della ditta a una serie di domande, rimanevano delle questioni irrisolte.

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le analizza e, prima di esprimere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa 2 mesi prima che la Commissione europea rilasci l'autorizzazione.

**Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande formulate dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che non potesse essere autorizzata la commercializzazione di Vitragan per il trattamento dell'emorragia del vitreo.

**Quali erano i principali dubbi del CHMP?**

Il CHMP nutriva dubbi sui benefici di Vitragan, poiché gli studi principali non avevano dimostrato in maniera convincente che il medicinale era più efficace delle opzioni terapeutiche già disponibili per la cura dell'emorragia del vitreo. Il comitato aveva inoltre timori riguardo alla sicurezza del medicinale e alla coerenza tra i lotti.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda era opinione del CHMP che i benefici di Vitragan non fossero stati sufficientemente dimostrati e che gli eventuali benefici non fossero superiori ai rischi identificati.

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

La lettera con cui la ditta comunica all'EMA il ritiro della domanda è disponibile [qui](#).

**Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Vitragan?**

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso attualmente studi clinici o programmi di uso compassionevole con Vitragan.