



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. birželio 26 d.
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Paraiškos gauti Xiidra (lifitegrasto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Novartis Europharm Ltd“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Xiidra, skirto sausos akies sindromo gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. birželio 18 d.

Kas yra Xiidra ir kokiais atvejais ji buvo numatyta vartoti?

Xiidra buvo numatyta gydyti vidutinio sunkumo arba sunkios formos sausos akies sindromą, diagnozuotą suaugusiesiems, kuriems gydymo dirbtinėmis ašaromis nepakako būklei pagerinti.

Xiidra sudėtyje yra veikliosios medžiagos lifitegrasto ir ji buvo numatyta tiekti akių lašų forma.

Kaip veikia Xiidra?

Su sausos akies sindromo vystymusi susijusios T ląstelės (imuninės – organizmo natūralios apsaugos – sistemos ląstelės). Manyta, kad veiklioji Xiidra medžiaga lifitegrastas veiks neleisdamas sąveikauti dviem baltymams LFA-1 ir ICAM-1, kurie yra svarbūs T ląstelių aktyvumui. Tikėtasi, kad neleisdamas šiems baltymams sąveikauti, Xiidra slopins imuninės sistemos suaktyvėjimą ir uždegimą, kurie pasireiškia esant sausos akies sindromui.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 429 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuotas sausos akies sindromas, Xiidra buvo lyginamas su tirpikliu (tos pačios formulės akių lašais be veikliosios medžiagos). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo sumažėjęs ragenos pažeidimas ir sumažėjęs simptomų, įskaitant akių sausumą ir nemalonų pojūtį akyse, sunkumas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, įskaitant konsultacijas su akių ligų srities ekspertais, ir bendrovės atsakymus į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Xiidra negali būti registruotas suaugusiesiems, kuriems nepakanka dirbtinių ašarų būklei pagerinti, diagnozuotos sausos akies sindromo gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad nebuvo įrodytas Xiidra veiksmingumas siekiant palengvinti skirtingus sausos akies sindromo simptomus. Nors buvo nustatytas tam tikras poveikis siekiant sumažinti akių sausumą, šis pagerėjimas nebuvo kliniškai reikšmingas. Be to, nors Xiidra buvo numatyta skirti sunkesnės formos liga sergantiems pacientams, kuriems nepakanka dirbtinių ašarų būklei pagerinti, Agentūrai iškilo tam tikrų abejonių dėl to, kaip tie pacientai būtų atrenkami; taip pat Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad tyrimų metu Xiidra buvo lyginamas su tirpikliu ir nebuvo optimaliu būdu vartojamos dirbtinės ašaros. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nepateikta duomenų apie ilgalaikio gydymo Xiidra poveikį, nepaisant to, kad akių sausumas yra lėtinė (ilgalaikė) liga.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad neįrodžius vaisto veiksmingumo Xiidra teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad per nustatytą terminą negali išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusių klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Xiidra klinikiniai tyrimai nevykdomi. Paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Xiidra labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.