



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

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL
RETAANE
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **anekortavas**

2006 m. vasario 28 d. *Alcon Laboratories* (JK) Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) oficialiai pranešė apie norą atsiimti paraišką dėl registravimo liudijimo preparatui Retaane, skirtam gydyti subfovealinę choroidalinę neovaskuliarizaciją (CNV) su klasikiniiais komponentais dėl su amžiumi susijusios makuliarinės degeneracijos (AMD), suteikimo.

Kas yra Retaane?

Retaane yra suspensija, skirta injekcijoms į išorinę akies obuolio dalį. Jo sudėtyje yra 30 mg/ml veikliosios medžiagos – anekortavo acetato.

Kam buvo numatyta vartoti Retaane?

Retaane buvo tikimasi vartoti pacientų, sergančių su amžiumi susijusia drėgnosios formos makuliarine degeneracija, gydymui. Ši liga pažeidžia centrinę tinklainės dalį (vadinamąją geltonąją dėmę), esančią akies dugne, ir sukelia aklumą. Drėgnąją šios ligos formą sukelia nenormalios, galinčios kraujuoti ir praleisti skysčius, kraujagyslės po tinklaine ir dėmė. Vartojant Retaane buvo tikimasi sustabdyti ar sulėtinti tokių naujų kraujagyslių susidarymą (neovaskuliarizaciją) akyje.

Kokio buvo tikimasi Retaane veikimo?

Veikliosios Retaane medžiagos anekortavo struktūra yra tokia pati kaip natūralaus organizmo hormono kortizolio. Ji geba sustabdyti ar sulėtinti naujų kraujagyslių formavimąsi, trukdydama kraujagyslių susidarymui reikalingiems baltymams ir kraujagyslių plitimui būtiniams augimo faktoriams. Retaane, kaip injekcija „depo“ (injekcijos tipas, kai vaistas paruošiamas taip, kad organizmo yra absorbuojamas labai lėtai), turėjo būti kas 6 mėnesius švirkščijama tiesiai į plyšį už akies.

Kokią dokumentaciją bendrovė pateikė CHMP, siekdama įrodyti paraiškos pagrįstumą?

Retaane veiksmingumas pirmą kartą buvo išbandytas kuriant eksperimentinius modelius, o tik po to buvo atlikti veiksmingumo tyrimai žmonėms.

Du pagrindiniai klinikiniai tyrimai su 51–96 metų amžiaus pacientais truko dvejus metus. Vieno tyrimo metu įvairios koncentracijos (3 mg, 15 mg ar 30 mg) Retaane buvo lygintas su placebo 128 pacientų grupėje. Antro tyrimo metu 15 mg koncentracijos Retaane buvo lygintas su fotodinamine terapija (standartiniu AMD drėgnosios formos gydymu, kai naujai susiformavusios kraujagyslės suardomos lazeriu) 530 pacientų grupėje. Tyrimų metu buvo nustatomas regėjimo aštrumas, siekiant įvertinti pacientų reakciją į gydymą.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Bendrovė atsiėmė paraišką 180- ją nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimų sąrašą, vis dar liko neišspręstų problemų.

Paprastai CHMP naują paraišką įvertina per 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (praėjus 120 dienų), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (per 180 dienų).

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>

Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija išduoda registravimo liudijimą paprastai maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis pateiktų duomenų apžvalga ir bendrovės atsakymais į CHMP klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP išreiškė susirūpinimą ir negalutinę nuomonę, kad Retaane negalėtų būti patvirtintas gydyti subfovealinę chorioidinę neovaskuliarizaciją su klasikiniiais komponentais dėl su amžiumi susijusios makuliarinės degeneracijos.

Kas CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP kėlė susirūpinimą, kad Retaane buvo mažiau veiksmingas, nei tikėtasi: lyginant su placebo, Retaane yra šiek tiek veiksmingesnis, bet daugelis pacientų pasitraukė iš tyrimo prieš baigiantis tyrimui ir tai turėjo įtakos rezultatams. Lyginant su fotodinamine terapija, Retaane nebuvo toks veiksmingas.

Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad vaisto nauda nebuvo pakankamai parodyta ir ji neatšvėrė nustatytos rizikos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

EMA informuojantis bendrovės laiškas apie Retaane paraiškos atsiėmimą pateikiamas [čia](#).

Kokia pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) labdaringo Retaane naudojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP apie šiuo metu Europoje vykstančius klinikinius tyrimus. Bendrovė planuoja testuoti du klinikinius tyrimus su drėgnąja AMD sergančiais pacientais ir klinikinį tyrimą su sausąja AMD sergančiais pacientais, esant drėgnosios AMD rizikai. Bendrovė taip pat planuoja testuoti labdaringo naudojimo programą, nagrinėjant atskirai kiekvieną atvejį. Tai programa, pagal kurią gydytojai gali prašyti skirti vaistą vienam iš savo pacientų iki tol, kol vaistas galutinai patvirtinamas.

Jei Jūs dalyvaujate klinikiniame tyrime ar labdaringo naudojimo programoje ir Jums reikia daugiau informacijos apie gydymą, konsultuokitės su Jus gydančiu gydytoju.