



European Medicines Agency

Londonas, 2007 m. rugpjūčio 16 d.

Doc. Nr. EMEA/482573/2007

## **KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL PARAIŠKOS GAUTI RETISERT RINKODAROS TEISĘ ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ***fluocinolono acetonidas***

2007 m. liepos 16 d. „Bausch & Lomb Ireland“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie sprendimą atsiimti paraišką gauti vaistinio preparato RETISERT, rinkodaros teisę. Šis preparatas skirtas gydyti lėtinį užpakalinį neinfekcinį uveitą. RETISERT buvo priskirtas retiesiems vaistams 2005 m. kovo 7 d..

### **Kas yra RETISERT?**

RETISERT yra intravitrealinis implantas (implantuojamas į stiklakūnį, t. y. drebučių pavidalo masę centrinėje akies kameroje). Jo veiklioji medžiaga yra fluocinolono acetonidas, kuri per trejus metus lėtai išsiskiria iš implanto.

### **Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti RETISERT?**

RETISERT buvo numatyta skirti lėtiniam neinfekciniam uveitui, veikiančiam užpakalinę akies dalį, gydyti. Tai ne infekcijos sukeltas uždegimas akies viduje, kuris pažeidžia tinklainę (šviesai jautrų audinį akies dugne) ir gyslainę (kraujagyslių audinį po tinklaine).

### **Kokio RETISERT veikimo tikėtasi?**

Veiklioji RETISERT medžiaga fluocinolono acetonidas yra sintetinis kortikosteroidas. Jis veikia kaip ir visi kortikosteroidai (natūralios kilmės hormonai), t. y. slopina imuninę sistemą ir taip mažina uždegimą. Manoma, kad preparato antiuždegiminis poveikis sumažins uveito simptomus.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?**

Pirmiausia RETISERT poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

RETISERT poveikis tirtas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 146 pacientai, mažiausiai metus sirgę lėtiniu neinfekciniu užpakalinės akies dalies uveitu ir mažiausiai vieną mėnesį gydyti kortikosteroidais arba imunosupresantais. RETISERT, implantuoto į labiau pažeistą akį, poveikis buvo lyginamas su tradicinio gydymo (kai pacientai gydomi kortikosteroidais arba imunosupresantais, veikiančiais visą organizmą) poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo matas buvo laiko tarpas, per kurį liga atsinaujindavo. Vaistinio preparato vertinimo metu tyrimas dar tebevyko ir turėjo tęstis iš viso trejus metus.

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

Bendrovė atsiėmė paraišką 120-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP sudarė klausimų sąrašą, į kuriuos bendrovė neatsakė. Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kurį išsiunčia bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (180-tą dieną). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija maždaug per du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

**Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis paraiškos atsiėmimo metu turėtais duomenimis, CHMP vis dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad RETISERT negalėtų būti patvirtintas lėtiniam neinfekciniam uveitui, veikiančiam užpakalinę akies dalį, gydyti.

**Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?**

CHMP daugiausia abejonių kėlė RETISERT paraiškoje nurodyta vaistinio preparato nauda, paremta dviejų metų tyrimų rezultatais. Abejonės grindžiamos tuo, kad pacientams, vartojantiems RETISERT, kaip ir pacientams, kuriems buvo skirtas standartinis gydymas, liga atsinaujino per panašų laikotarpį. Be to, CHMP nurodė, kad pasirinktas veiksmingumo matas šiam tyrimui netinka. Taip pat CHMP susirūpinimą kėlė RETISERT šalutiniai reiškiniai, įskaitant akių skausmą, kataraktą ir padidėjusį vidinį akispūdį, kurie kai kuriems pacientams sukėlė regėjimo sutrikimų. Taip pat svarstytos ir vaisto kokybės problemos.

Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad nebuvo pakankamai įrodyta RETISERT nauda ir kad ji nedidesnė už nustatytą keliamą riziką.

**Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Bendrovės laišką, pranešantį EMEA apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

**Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose RETISERT tyrimuose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad Europoje nevykdomi jokie RETISERT klinikiniai tyrimai.