

Londonas, 2008 m. lapkričio 20 d
Dok. Nr. EMEA/611497/2008

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Vekacia rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

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

2008 m. lapkričio 14 d. bendrovė „Novagali Pharma“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vernaliniam keratokonjunktyvitui gydyti skirto vaistinio preparato Vekacia rinkodaros teisės paraišką. 2006 m. balandžio 6 d. Vekacia buvo priskirtas retiesiems vaistams.

Kas yra Vekacia?

Vekacia – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra ciklosporino. Šį vaistinį preparatą buvo numatyta gaminti kaip akių lašus.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Vekacia?

Vaistinis preparatas Vekacia buvo numatytas vernalinio keratokonjunktyvito gydymui. Ši liga –tai alergijos sukeltas junginės (akies voką dengiančios membranos) ir ragenos (skaidraus vyzdžio dangalo) uždegimas. Vernalinis keratokonjunktyvitas yra lėtinė liga, kuri daugiausiai pasireiškia berniukams, gyvenantiems šilto, sauso klimato šalyse, pavyzdžiui, prie Viduržemio jūros. „Vernalinis“ reiškia „pavasarinis“. Sergant šia liga galima prarasti regėjimą.

Kokio tikimasi Vekacia veikimo?

Vekacia veikioji medžiaga ciklosporinas yra imunosupresantas. Tai reiškia, kad jis mažina imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos aktyvumą. Ciklosporinas naudojamas nuo 9-ojo dešimtmečio vidurio atmetimo reakcijos profilaktikai po organų persodinimo (kai imuninė sistema ima priešintis persodintam organui).

Buvo tikimasi, kad vernaliniu keratokonjunktyvitu sergantiems pacientams skiriami ciklosporino akių lašai silpnins vietines imunines reakcijas, kurios ir sukelia junginės ir raginės uždegimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Kadangi ciklosporinas naudojamas jau daug metų, pareiškėjas pateikė duomenis apie eksperimentinius modelius iš mokslinės literatūros.

Siekdama įrodyti Vekacia vartojimo naudą gydant vernalinį keratokonjunktyvitą, bendrovė pateikė vieno tyrimo, kuriame dalyvavo 118 vaikų (vyresnių nei 4 metų amžiaus) ir paauglių, rezultatus. Pacientams buvo skiriama 0,05 % koncentracijos (0,5 mg ciklosporino vienam mililitre) arba 0,1 % (1 mg/ml) koncentracijos Vekacia arba placebo (gydomojo poveikio neturinčios medžiagos). Šiuo atveju placebo buvo vaisto užpildas (tie patys akių lašai, tik be ciklosporino). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydytojų nustatytas ligos simptomų pokytis po keturių savaičių gydymo. Buvo stebimi šie simptomai: deginimo pojūtis, niežėjimas, skausmas, lipnūs akių vokai, svetimkūnio pojūtis akyse ar fotofobija (pernelyg didelis akių jautrumas šviesai).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 175-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą esančius klausimus, vis dar liko neišspręstų problemų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-ąją dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, Komitetas juos peržiūri ir, prieš pateikdamas savo nuomonę,

180-ąją paraiškos svarstymo dieną jis dar gali užduoti jam kylančių klausimų. Komitetui pateikus nuomonę, Europos Komisija sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo priima per maždaug du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Vekacia negalėtų būti pavirtintas vernaliniam keratokonjunktyvitui gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad nebuvo įrodytas Vekacia pranašumas palyginti su vaisto užpildu. Komitetas taip pat domėjosi, kaip buvo atliekami tyrimai, t. y. kokie pacientai gydyti, kaip vertinti simptomai ir kaip nagrinėti tyrimo rezultatai. Komitetas taip pat pažymėjo, kad nebuvo tirtas vaisto ilgalaikis poveikis.

Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, komitetas laikėsi nuomonės, kad Vekacia nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji neviršijo nustatytos rizikos.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios yra paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Vekacia vartojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie klinikiniai tyrimai nei Vekacia naudojimo labdaros tikslu programos.