



European Medicines Agency

Londonas, 2007 m. gegužės 24 d.

Dok. ref. EMEA/253867/2007

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL VITRAGAN REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *hyaluronidase (ovine)*

2007 m. balandžio 25 d. bendrovė STA Pharma Limited oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto VITRAGAN, skirto stiklakūnio kraujosruvai gydyti, registravimo liudijimo paraišką.

Kas yra VITRAGAN?

VITRAGAN yra milteliai, kurių veiklioji medžiaga yra hialuronidazė (avies). Iš jų ruošiamas tirpalas injekcijoms į akį.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti VITRAGAN?

VITRAGAN buvo tikimasi naudoti suaugusiųjų stiklakūnio kraujosruvai (drebučių pavidalo medžiagą priekinėje akies kameroje) gydyti. Jis buvo skirtas regėjimui gerinti ir padėti gydytojams diagnozuoti užslėptus tinklainės (šviesai jautrus paviršius, dengiantis akies dugną) pažeidimus.

Kokio tikimasi VITRAGAN veikimo?

VITRAGAN veiklioji medžiaga avies hialuronidazė yra iš avių gaunamas fermentas. Manoma, kad jis stiklakūnyje suskaido hialuroninės rūgšties molekules. Skaidant rūgštį, stiklakūnio drebutinė konsistencija suskystėja; taigi stiklakūnyje ląstelės gali laisviau judėti. Buvo tikimasi, kad tai sudarys sąlygas fagocitams (tam tikos imuninės sistemos ląstelės, naikinančios svetimkūnius, nereikalingus audinius ir pan.) išvalyti stiklakūnį nuo kraujo krešulių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

VITRAGAN poveikis pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis ir tik vėliau buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 306 pacientai, kuriems pasireiškė stiklakūnio kraujosruva, rezultatus. Jų metu vienos VITRAGAN injekcijos poveikis buvo lyginamas su placebo poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo regėjimo pagerėjimas praėjus trims mėnesiams po injekcijos, vertinamas pagal įprasta raidžių lentele.

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

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 180 dienų. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimų sąrašą, vis dar liko neišspręstų problemų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja bendrovės pateiktus atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (180-tą dieną). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija išduoda registravimo liudijimą paprastai maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP 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 VITRAGAN negalėtų būti registruotas stiklakūnio kraujosruvai gydyti.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP didžiausias abejonės kėlė VITRIGAN nauda, nes pagrindiniais tyrimais nebuvo įtikinamai įrodyta, kad vaistas yra veiksmingesnis už kitus esamus vaistus, skirtus stiklakūnio kraujosruvai gydyti. Be to, Komitetui susirūpinimą kėlė vaisto saugumas ir pagamintų vaisto partijų vienodumas. Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad nebuvo pakankamai įrodyta VITRAGAN nauda ir kad ji nėra didesnė už nustatytą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, ir (arba) VITRAGAN naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie klinikiniai tyrimai arba VITRAGAN naudojimo labdaros programos.