

2009 m. spalio 20 d.
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Luveniq (voklosporino) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. spalio 13 d. „Lux Biosciences GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Luveniq, skirtą aktyviam lėtiniam neinfekciniam vidurinių arba užpakalinių akies segmentų uveitui gydyti, rinkodaros teisę.

Kas yra Luveniq?

Luveniq – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos voklosporino. Jį buvo numatyta tiekti geriamosiomis kapsulėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Luveniq?

Luveniq buvo numatyta gydyti aktyvų lėtinį neinfekcinį vidurinių arba užpakalinių akies segmentų uveitą. Uveitas yra akies kraujagyslinio dangalo (vidurinio sluoksnio) uždegimas, dėl kurio pacientas gali apakti. Jis vadinamas neinfekciniu todėl, kad jį sukelia organizmo imuninė (natūralios organizmo apsaugos) sistema, kuri „puola“ kraujagyslinį dangalą.

2007 m. rugsėjo 14 d. Luveniq priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai, taip pat buvo patvirtintas šio vaisto vartojimas lėtiniam neinfekciniam uveitui gydyti.

Kokio tikimasi Luveniq veikimo?

Luveniq yra imunosupresinis vaistas, o tai reiškia, kad jis slopina imuninės sistemos veikimą. Jis priskiriamas prie kalcineurino inhibitorių. Šis vaistas veikia T ląsteles, tam tikras imuninės sistemos baltąsias ląsteles, kurios ypač aktyviai dalyvauja uždegiminiame procese. Manyta, kad Luveniq mažins uveito sukeltą uždegimą, blokuodamas fermentą kalcineuriną, kuris aktyvina T ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Luveniq poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Kartu su paraiška pateikti vieno pagrindinio tyrimo, kurio metu buvo lyginamas Luveniq ir placebo poveikis 218 neinfekcinio uveitu sergančių pacientų, duomenys. Pacientai buvo gydomi ne mažiau kaip 24 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek sumažėjo akies uždegimas po 16 ir 24 gydymo savaičių, vertinant pagal drumsto stiklakūnio (padrumstėjusio stiklakūnio skysčio, t. y. tarp lęšiuko ir akies obuolio tinklainės esančios skaidrios želė) kiekio pokytį.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti priimtą neigiamą nuomonę, tačiau bendrovei atsiėmus paraišką, šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP (2011 m. birželio mėn.) buvo priėmęs neigiamą nuomonę, rekomenduodamas nesuteikti Luveniq, skirto aktyviam lėtiniam neinfekciniam vidurinių arba užpakalinių akies segmentų uveitui gydyti, rinkodaros teisės.

Neigiamos nuomonės paskelbimo metu CHMP nariai nebuvo įsitikinę, kad pateikti duomenys patvirtina, jog Luveniq teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant lėtinį neinfekcinį uveitą. Paraiškai pagrįsti buvo atliktas tik vienas pagrindinis tyrimas ir jo rezultatai nepatvirtino, kad Luveniq yra neabejotinai veiksmingesnis už placebo slopinant akių uždegimą, o Luveniq ir placebo poveikio pacientų regėjimui skirtumų nenustatyta. Be to, Luveniq sukėlė šalutinį poveikį, kurį paprastai sukelia šios rūšies imunosupresiniai vaistai, įskaitant hipertenziją (padidėjusį kraujo spaudimą). Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad nebuvo įrodyta, jog Luveniq teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato rinkodaros teisės.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką Agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapio skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės dėl Luveniq santrauką galima rasti Agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).