

2016 m. gegužės 27 d.
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Opsiria (sirolimuzo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2016 m. gegužės 20 d. bendrovė „Santen Oy“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Opsiria, skirto neinfekcinio uveito gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Opsiria?

Opsiria – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sirolimuzo. Jį buvo numatyta tiekti į akį švirkščiamo tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Opsiria?

Opsiria buvo numatyta skirti suaugusiems gydant neinfekcinį uveitą (vidurinio akies sluoksnio, kraujagyslinio dangalo, uždegimą). Uždegimas gali sukelti nemalonius pojūčius, skausmą, miglotą regėjimą, ir pacientas gali iš dalies arba visiškai apakti.

Pagal neinfekcinio uveito gydymo indikaciją Dropcys 2011 m. rugpjūčio 30 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Išsamesnę informaciją galima rasti čia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kokio tikimasi Opsiria veikimo?

Veikdama veikloji Opsiria medžiaga sirolimuzas turėtų blokuoti fermentą, vadinamą žinduolių rapamicino taikiniu (angl. *mammalian target of rapamycin*, mTOR). Kadangi mTOR dalyvauja aktyvinant T limfocitus (baltuosius kraujo kūnelius, kurie dalyvauja uždegiminiame procese) ir vykstant jų proliferacijai, sirolimuzas turėtų slopinti lėtinio neinfekcinio uveito sukeltą uždegimą.

Sirolimuzas vartojamas kelerius metus, siekiant išvengti persodinto organo atmetimo.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Opsiria buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 347 neinfekciniu uveitu sergantys pacientai. Atliekant šį tyrimą, Opsiria nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems uždegimas po 5 gydymo mėnesių praėjo, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Opsiria negali būti registruotas neinfekcinio uveito gydymui. Klinikinio tyrimo duomenų nepakako, siekiant įrodyti Opsiria naudą, ypač Europos pacientams. Be to, komitetas suabejojo dėl pasiūlyto vaisto sterilizavimo metodo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Opsiria teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė pripažino, jog būtina pateikti papildomų duomenų apie Opsiria naudą iš šiuo metu atliekamo klinikinio tyrimo.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių šiuo metu klinikiniuose tyrimuose, kuriuose vartojamas Opsiria, dalyvaujantiems pacientams.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.