EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. birželio 1 d.
EMA/275525/2018
EMEA/H/C/004229

# Paraiškos gauti Restaysis (ciklosporino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. balandžio 25 d. bendrovė „Allergan Pharmaceuticals International Limited" pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Restaysis, skirto vidutinio sunkumo sausų akių ligos gydymui, registracijos pažymėjimą.

## Kas yra Restaysis?

Restaysis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino. Jį buvo numatyta tiekti akių lašų forma.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Restaysis?

Restaysis buvo numatyta vartoti gydant suaugusiuosius, sergančius sausų akių liga, kuri nėra tinkamai kontroliuojama nepaisant gydymo ašarų pakaitalais ar lubrikantais akims.

## Kaip veikia Restaysis?

Panašu, kad svarbus vaidmuo vystantis sausų akių ligai, nepaisant jos priežasties, tenka uždegimui.

Restaysis sudėtyje esanti veiklioji medžiaga ciklosporinas slopina imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) ląstelių, kurios dalyvauja uždegimą sukeliančiuose procesuose, veiklą. Buvo numatyta, kad, įlašinus vaisto tiesiai į akį, sumažės uždegimas ir ligos simptomai.

## Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų paskutiniajame XX a. dešimtmetyje atliktų ciklosporino tyrimų rezultatų analizę; atliekant šiuos tyrimus su pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkios formos sausų akių liga, Restaysis buvo lyginamas su placebu (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant analizę, daugiausia dėmesio skirta pacientų, sergančių vidutinio sunkumo sausų akių liga, pogrupiui. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pacientų su pažeistu akies paviršiumi ir neaiškiu matymu skaičius po šešių gydymo mėnesių.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
**Send a question via our website** www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## 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 parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Restaysis negali būti registruojamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos sausų akių ligos gydymui.

CHMP padarė išvadą, jog bendrovės pateikti rezultatai buvo nepakankamai įtikinami Restaysis veiksmingumui įrodyti. Visų pirma dėl to, kaip buvo analizuojami pacientų, sergančių vidutinio sunkumo sausų akių liga, tyrimų rezultatai, galėjo būti padarytos Restaysis palankesnės išvados.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad neįrodžius vaisto veiksmingumo Restaysis teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

## Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraišką atsiėmė dėl CHMP požiūrio, jog, remiantis pateiktais duomenimis, negalima daryti išvados, kad vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas vartojant jį tikslinei pacientų populiacijai gydyti.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

## Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių šiuo metu atliekamiems klinikiniams tyrimams.

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