



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 26. jūnijs
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Xiidra (lifitegrasta) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Novartis Europharm Ltd* atsauca *Xiidra* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto sausās acs sindroma ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2020. gada 18. jūnijā.

Kas ir *Xiidra* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Xiidra bija paredzēts lietot vidēji smaga vai smaga sausās acs sindroma ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ārstēšana ar mākslīgajām asarām nav nodrošinājusi pietiekamu stāvokļa uzlabojumu.

Xiidra satur aktīvo vielu lifitegrastu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā acu pilieni.

Kā *Xiidra* darbojas?

Sausās acs sindroma attīstībā ir iesaistītas T šūnas (organisma dabiskās aizsargsistēmas jeb imūnsistēmas šūnas). Bija paredzēts, ka *Xiidra* aktīvā viela lifitegrasts darbosies, novēršot mijiedarbību starp divām olbaltumvielām LFA-1 un ICAM-1, kuras ietekmē T šūnu aktivitāti. Bloķējot šo mijiedarbību, ar *Xiidra* bija iecerēts mazināt imūnsistēmas aktivizāciju un iekaisumu, kas rodas sausās acs sindroma gadījumā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Divos pamatpētījumus, kuros bija iesaistīti kopumā 1429 pieaugušie ar sausās acs sindromu, *Xiidra* tika salīdzinātas ar nesējvielu (tādu pašu acu pilienų preparātu, bet bez aktīvās vielas). Galvenie efektivitātes rādītāji bija acs radzenes bojājumu samazināšanās un simptomu, tostarp acs sausuma un diskomforta, smaguma pakāpes samazināšanās.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, tostarp konsultācijām ar acu slimību jomas ekspertiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Xiidra* nevarēja apstiprināt sausās acs sindroma ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ārstēšana ar mākslīgajām asarām nebija nodrošinājusi pietiekamu stāvokļa uzlabojumu.

Aģentūra uzskatīja, ka *Xiidra* efektivitāte dažādu sausās acs sindroma simptomu ārstēšanā nav pietiekami pierādīta. Lai gan tika novērota zināma ietekme uz acs sausuma mazināšanu, uzlabojumu neuzskatīja par klīniski nozīmīgu. Turklāt, lai gan *Xiidra* bija paredzēts lietot pacientiem ar smagāku slimību, kuriem mākslīgās asaras nebija nodrošinājušas pietiekamu stāvokļa uzlabojumu, aģentūrai bija daži iebildumi par to, kā šie pacienti tika atlasīti, un tā norādīja, ka pētījumos *Xiidra* tika salīdzinātas ar nesējvielu un netika optimāli izmantotas mākslīgās asaras. Aģentūra arī norādīja, ka nav datu par *Xiidra* ilgtermiņa terapijas ietekmi, kaut gan sausās acs sindroms ir hroniska (ilgstoša) slimība.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Xiidra* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku, jo nav pierādīta to efektivitāte.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc, jo nevarēja atrisināt aģentūras iebildumus pieejamajā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Xiidra* klīniskie pētījumi. Pacientus, kuri piedalās *Xiidra* līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašlaik piedalāties līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam ārstam.