



London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR *RETAANE* REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ATSAUKUMU

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *anekortāvs*

2006. gada 28. februārī *Alcon Laboratories (U.K.) Limited* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par nodomu atsaukt pieteikumu *Retaane* reģistrācijas apliecībai, kas ļautu zāles izmantot, ārstējot novecošanas dēļ radušās makulas deģenerācijas (AMD) izraisītu subfoveālu horoīdu neovaskularizāciju (CNV) ar klasisku komponentu.

Kas ir *Retaane*?

Retaane ir suspensija injekcijām uz acs ābola ārējās virsmas. Tā satur 30 mg/ml aktīvās vielas anekortava acetāta.

Kāpēc bija paredzēts lietot *Retaane*?

Ar *Retaane* bija iecerēts ārstēt pacientus, kam novecošanas dēļ radusies makulas deģenerācijas mitrā forma. Šī slimība skar tīklenes centrālo daļu (tā saukto makulu) un izraisa redzes zudumu. Slimības mitro formu rada zem tīklenes un makulas esoši anormāli asinsvadi, kas var asiņot un izdalīt šķidrumu. *Retaane* vajadzēja pārtraukt vai palēnināt šo jauno asinsvadu attīstību (neovaskularizāciju) acī.

Kā *Retaane* vajadzētu darboties?

Anekortava, *Retaane* aktīvās vielas, struktūra ir līdzīga kortizola, ķermeņa dabiskā hormona, struktūrai. Tas spēj pārtraukt vai palēnināt jaunu asinsvadu rašanos, jo neļauj veidoties asinsvadu attīstībai nepieciešamajiem proteīniem, kā arī asinsvadu izplatībai nepieciešamajiem augšanas faktoriem. *Retaane* bija paredzēts injicēt reizi 6 mēnešos tieši aiz acs kā “depo” injekciju (injicējamais medikaments ir sagatavots tā, lai organisms to absorbētu ļoti lēni).

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu CHMP?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Retaane* tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos.

Tika veikti divi klīniskie pamatpētījumi, kuros piedalījās pacienti vecumā no 51 līdz 96 gadiem. Šo pētījumu maksimālais ilgums bija divi gadi. Vienā pētījumā, kurā piedalījās 128 pacienti, dažāda stipruma *Retaane* (3 mg, 15 mg vai 30 mg) salīdzināja ar indiferas vielas terapiju (placebo). Otrā pētījumā, kurā piedalījās 530 pacienti, 15 mg *Retaane* iedarbību salīdzināja ar rezultātiem, kas bija sasniegti fotodinamiskajā terapijā (novecošanas dēļ radušās makulas deģenerācijas mitrās formas standarta ārstēšana, kurā jaunizveidoto asinsvadu iznīcināšanai izmanto lāzeru). Pētījumos noteica redzes asumu (acu pārbaudes rezultāti), lai konstatētu, kā pacients ir reaģējis uz terapiju.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca 180 dienas pēc tā iesniegšanas. Izskatījusi uzņēmuma iesniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, CHMP konstatēja, ka vēl nav atrisinātas būtiskas problēmas.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, CHMP sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir

iesniedzis atbildes uz jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms izsniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā).

Saskaņā ar *CHMP* viedokli Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami 2 mēneši.

Kādi bija *CHMP* tā brīža ieteikumi?

Izskatījusi saņemto informāciju un uzņēmuma atbildes uz *CHMP* saraksta jautājumiem, atsaukšanas brīdī komiteja bija neapmierināta un izteica pagaidu viedokli, ka nav iespējams *Retaane* apstiprināt tādu pacientu ārstēšanai, kuri cieš no makulas deģenerācijas radītas subfoveālas horoīdas neovaskularizācijas ar klasisku komponentu.

Kādas bija *CHMP* visbūtiskākās bažas?

CHMP bija aizdomas, ka *Retaane* efektivitāte ir mazāka par gaidīto: salīdzinot ar placebo, *Retaane* piemita zināms iedarbīgums, tomēr daudzi pacienti tika “pazaudēti” (izstājās no pētījuma) pirms pētījuma beigām; un tas mazina rezultātu uzticamību. Salīdzinot ar fotodinamisko terapiju, *Retaane* ir mazāk efektīvs.

Tādēļ atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu efektivitāte nav pietiekami pierādīta, un tā neatsver identificētos apdraudējumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstule, kurā uzņēmums informē EMEA par *Retaane* atsaukšanu, ir pieejama [šeit](#).

Kā atsaukums ietekmēs pacientus, kas ir iesaistīti *Retaane* klīniskajos pētījumos/eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums *CHMP* informēja, ka šobrīd Eiropā risinās klīniskie pētījumi. Uzņēmums ir iecerējis turpināt divus klīniskos pētījumus, kuros tiks apsekoti mitrās AMD pacienti, kā arī klīnisko pētījumu, kurā apsekos sausās AMD pacientus, kuriem var attīstīties mitrā AMD. Turklāt uzņēmums plāno turpināt eksperimentālās lietošanas programmu, rūpīgi izvērtējot katru dalībnieku. Eksperimentālās lietošanas programma ir programma, kas ļauj ārstiem pieprasīt zāles specifiskai kāda pacienta slimības ārstēšanai, pirms šīs zāles ir pilnīgi apstiprinātas.

Ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiet ārstam, kas jums to nodrošina.