



Londonā 2007. gada 24. maijā

Dok. ref. EMEA/253866/2007

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ATSAUKTO REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
PIETEIKUMU
zālēm
VITRAGAN**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *(aitas) hialuronidāze*

2007. gada 25. aprīlī ISTA Pharma Limited oficiāli informēja aģentūru Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu Vitragan reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija asinsizplūduma stiklveida ķermenī ārstēšana.

Kas ir Vitragan?

Vitragan ir pulveris, kas satur aktīvo vielu (aitas) hialuronidāzi. No tā bija jāpagatavo šķīdums injekcijai acī.

Kā bija paredzēts lietot Vitragan?

Ar Vitragan bija iecerēts ārstēt asinsizplūdumu stiklveida ķermenī (asiņošanu stiklveida ķermenī, želejai līdzīgā šķīdumā acs ābolā) pieaugušajiem. Ar to bija paredzēts uzlabot redzi un palīdzēt ārstiem pamatā esošo tīklenes problēmu diagnozē (gaismas jutīgo virsmu acs aizmugurē).

Kāda ir sagaidāmā Vitragan darbība?

Vitragan aktīvā viela (aitas) hialuronidāze ir ferments, kas izdalīts no aitām. Bija sagaidāms, ka tas darbosies, noārdot stiklveida ķermenī esošo molekulu, ko sauc par hialuronskābi. Kad šī skābe tiek noārdīta, stiklveida ķermenis pārvēršas no želejas šķīdumā, ļaujot šūnām brīvāk kustēties stiklveida ķermenī. Bija sagaidāms, ka tas ļaus fagocītiem (specializētām imūnsistēmas „atkritumu aizvācēju” šūnām) aizvākt no stiklveida ķermeņa asins recekļus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu CHMP?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, Vitragan iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza arī divu galveno pētījumu rezultātus, kuros bija iesaistīti 1306 pacienti ar asinsizplūdumu stiklveida ķermenī. Pētījumos salīdzināja vienas Vitragan injekcijas iedarbību ar placebo (indiferentas vielas) iedarbību. Galvenais efektivitātes kritērijs bija redzes uzlabošanās trīs mēnešu laikā pēc injekcijas, ko novērtēja ar standarta burtu tabulu.

Cik tālu bija pavisam pieteikuma izvērtēšana, kad tas tika atsaukts?

Pieteikums bija izvērtējuma 180. dienā, to atsaucot. CHMP bija sagatavojusi jautājumu sarakstu, uz kuriem uzņēmumam bija jāatbild.

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 šiem 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.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija izteikusi bažas un bija sagatavojusi iepriekšēju slēdzienu par to, ka Vitragan nevarētu tikt apstiprināts asinsizplūduma stiklveida ķermenī ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bija šaubas par ieguvumu no Vitragan, jo galvenie pētījumi nebija pārliecinoši parādījuši, ka tās ir efektīvākas par pieejamām iespējām asinsizplūduma stiklveida ķermenī ārstēšanai. Komitejai bija arī bažas par zāļu nekaitīgumu un zāļu viendabīgumu dažādās sērijās.

Tāpēc, atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav ticis pietiekami parādīts ieguvums no Vitragan, un ka ieguvumi neatsver identificētos riskus.

Kādus iemeslus pieteikuma atsaukšanai uzņēmums minēja?

Uzņēmuma vēstule par atsaukumu ir publicēta EMEA tīmekļa vietnē un atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Vitragan klīniskajā izpētē vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pašlaik nenotiek Vitragan klīniskā izpēte vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmas.