

2009. gada 20. oktobris
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Jautājumi un atbildes

***Luveniq* (voklosporīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Uzņēmums *Lux Biosciences GmbH* 2011. gada 13. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Luveniq* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles lieto, lai ārstētu hronisku aktīvu neinfekciozu uveītu, kas skar acs starpsegmentu vai mugurējo segmentu.

Kas ir *Luveniq*?

Luveniq ir zāles, kas satur aktīvo vielu voklosporīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Luveniq*?

Luveniq bija paredzēts lietot, lai ārstētu hronisku aktīvu neinfekciozu uveītu, kas skar acs starpsegmentu vai mugurējo segmentu. Uveīts ir acs asinsvadu apvalka (acs vidējā slāņa) iekaisums, kas var izraisīt redzes zudumu. To dēvē par "neinfekciozu", kad to ierosina paša organisma imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki), uzbrūkot acs asinsvadu apvalkam.

2007. gada 14. septembrī *Luveniq* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, kas paredzētas hroniska neinfekcioza uveīta ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Luveniq* iedarbība?

Luveniq ir imūnsupresants, kas nozīmē, ka tas mazina imūnās sistēmas aktivitāti. Tas pieder pie kalcineurīna inhibitoru grupas. Tas iedarbojas uz T šūnām (imūnās sistēmas balto asins šūnu paveids), kas ir īpaši aktīvas iekaisuma gadījumā. Bija paredzēts, ka tas mazinās iekaisumu uveīta gadījumā, bloķējot par kalcineurīnu saukto enzīmu, kas ir iesaistīts T šūnu aktivizēšanā.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem, *Luveniq* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. Pieteikumu atbalstīja ar vienu pamatpētījumu, kurā piedalījās 218 pacienti ar neinfekciozu uveītu, kurā *Luveniq* salīdzināja ar placebo. Pacientus ārstēja vismaz 24 nedēļas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija acs iekaisuma mazināšanās pēc 16 un 24 ārstēšanas nedēļām, ko novērtēja, vērtējot stiklveida ķermeņa apduļķojuma (stiklveida ķermeņa šķidruma, caurspīdīga gēla, kas atrodas starp lēcu un acs tīkleni, apduļķošanās) apjoma pārmaiņas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un CHMP sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums lūdza pārskatīt negatīvo atzinumu, bet pārskatīšana vēl nebija pabeigta, kad uzņēmums iesniedza pieteikuma atsaukumu.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī 2011. gada jūnijā CHMP bija devusi negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Luveniq*, kas paredzētas hroniska aktīva neinfekcioza uveīta, kas skar acs starpsegmentu un mugurējo segmentu, ārstēšanai.

Negatīvā atzinuma sniegšanas brīdī CHMP nebija pārliecināta, ka ir pierādīts, ka zāļu *Luveniq* ieguvumi, ārstējot hronisku neinfekciozu uveītu, pārsniedz to radīto risku. Pieteikuma atbalstam bija iesniegts tikai viens pamatpētījums, un rezultāti pārliecinoši nelielināja, ka *Luveniq* efektīvāk nekā placebo mazina acs iekaisumu, nekonstatēja arī redzes atšķirības pacientiem, salīdzinot ar placebo. *Luveniq* arī izraisīja blakusparādības, par kurām zināms, ka tās rodas, lietojot šāda veida imūnsupresantus, tostarp hipertensiju (paaugstināts asinsspiediens). Tādēļ CHMP uzskatīja, ka nav pierādīts, ka *Luveniq* sniegtais ieguvums attaisno tā radīto risku un ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama cilnē "All documents".

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik piedalās klīniskos pētījumos. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Luveniq* ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).