

2016. gada 27. maijā
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Jautājumi un atbildes

Opsiria (sirolīma) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Santen Oy* 2016. gada 20. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Opsiria*, ko lieto neinfekcioza uveīta ārstēšanai.

Kas ir *Opsiria*?

Opsiria ir zāles, kas satur aktīvo vielu sirolīmu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums injicēšanai acī.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Opsiria*?

Opsiria bija paredzēts lietot neinfekcioza uveīta (uveālā trakta, t. i., acs vidusslāņa iekaisuma) ārstēšanai pieaugušajiem. Iekaisums var izraisīt diskomforta sajūtu, sāpes, redzes miglošanos un daļēju vai pilnīgu aklumu.

Opsiria 2011. gada 30. augustā tika atzītas par zālēm retu slimību ārstēšanai, ko lieto hroniska neinfekcioza uveīta ārstēšanā. Papildinformācija ir pieejama: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kāda ir paredzamā *Opsiria* iedarbība?

Sagaidāms, ka *Opsiria* aktīvā viela sirolīms darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par "zīdītāju rapamicīna mērķi" (*mTOR*). Tā kā *mTOR* ir iesaistīts T limfocītu (balto asinsķermenīšu, kam ir liela nozīme aizsardzībā pret iekaisumu) aktivizēšanas un izplatīšanas procesā, sagaidāms, ka sirolīms mazina hroniska neinfekcioza uveīta iekaisumu.

Sirolīmu lietoja vairākus gadus transplantēta orgāna atgrūšanas novēršanai.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Opsiria tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 347 pacientus ar neinfekciozu uveītu. Šajā pētījumā *Opsiria* netika salīdzinātas ar kādu citu ārstēšanas līdzekli. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem iekaisums pārgāja pēc 5 mēnešu ārstēšanas kursa.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži apsvērumi un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Opsiria* neinfekcioza uveīta ārstēšanai. Klīniskā pētījuma dati nebija pietiekami, lai pierādītu *Opsiria* ieguvumu, jo īpaši, Eiropas pacientiem. Turklāt Komiteja apšaubīja piedāvāto zāļu sterilizācijas metodi.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Opsiria* ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, uzņēmums atzina par nepieciešamu iesniegt papildu datus par *Opsiria* ieguvumiem no klīniska pētījuma, kas tobrīd vēl turpinājās.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Opsiria* klīniskajos pētījumos, tas neietekmē.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam ārstējošam ārstam.