



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 1. jūnijs
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Restaysis (ciklosporīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Allergan Pharmaceuticals International Limited* 2018. gada 25. aprīlī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Restaysis* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto vidēji smagas sausās acs slimības ārstēšanai.

Kas ir *Restaysis*?

Restaysis ir zāles, kas satur aktīvo vielu ciklosporīnu. Tās bija iecerētas kā acu pilieni.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Restaysis*?

Restaysis bija paredzētas lietošanai pieaugušajiem ar vidēji smagu sausās acs slimību, kas netiek pietiekami kontrolēta ar mākslīgajām asarām vai acu mitrināšanas līdzekļiem.

Kā *Restaysis* darbojas?

Domājams, ka iekaisumam ir būtiska nozīme sausās acs slimības attīstībā neatkarīgi no slimības cēloņa.

Restaysis aktīvā viela ciklosporīns samazina to imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnu aktivitāti, kas ir iesaistītas iekaisumu izraisīšos procesos. Bija paredzēts, ka šīs zāles pēc to tiešas iepilināšanas acī mazinās iekaisumu un slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātu analīzi par trim ciklosporīna pētījumiem, kas tika veikti 20. gadsimta 90. gados ar vidēji smagas līdz smagas sausās acs slimības pacientiem, un šajos pētījumos *Restaysis* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju). Analīze bija orientēta uz pacientu apakšgrupu ar vidēji smagu sausās acs slimību. Galvenie efektivitātes rādītāji bija to pacientu skaits, kuriem pēc 6 mēnešus ilgas ārstēšanas bija bojāta acs virsma un redzes miglošanās.



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, 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* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Restasis* vidēji smagas sausās acs slimības ārstēšanai.

CHMP secināja, ka uzņēmuma iesniegtie rezultāti nav pietiekami pārliecinoši, lai pierādītu *Restasis* efektivitāti. Jo īpaši veids, kā tika analizēti rezultāti par pacientiem ar vidēji smagu sausās acs slimību, varētu būt radījis neobjektivitāti *Restasis* labā.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Restasis* 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 *CHMP* uzskata, ka iesniegtie dati neļauj secināt, ka ieguvumu un riska attiecība paredzētajā pacientu populācijā ir pozitīva.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

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

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukšana neradīs nekādu ietekmi uz notiekošiem klīniskajiem pētījumiem.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par Jūsu terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to izraksta.