



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 juni 2020  
EMA/334810/2020  
EMA/H/C/4653

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Xiidra ingetrokken. Xiidra was bedoeld voor de behandeling van droge-ogensyndroom.

De firma heeft de aanvraag op 18 juni 2020 ingetrokken.

### **Wat is Xiidra en voor welke behandeling was het bedoeld?**

Xiidra zou worden gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig droge-ogensyndroom bij volwassenen bij wie behandeling met kunstmatige tranen niet voldoende was om de aandoening te verminderen.

Xiidra bevat de werkzame stof lifitegrast en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van oogdruppels.

### **Hoe werkt Xiidra?**

T-cellen (cellen in het immuunsysteem, de natuurlijke afweer van het lichaam) zijn betrokken bij de ontwikkeling van droge-ogensyndroom. Verwacht werd dat de werkzame stof in Xiidra, lifitegrast, de interactie tussen twee eiwitten, LFA-1 en ICAM-1, die een rol spelen bij de werking van T-cellen, zou voorkomen. Door deze interactie te blokkeren zou Xiidra de activering van het immuunsysteem en de ontsteking die optreden bij droge-ogensyndroom verminderen.

### **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 429 volwassenen met droge-ogensyndroom werd Xiidra vergeleken met het vehiculum (dezelfde oogdruppelformulering, maar dan zonder werkzame stof). De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de vermindering van de beschadiging van het hoornvlies en de ernst van de symptomen, waaronder droogheid en ongemak van het oog.

### **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De firma heeft de aanvraag ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

### **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens, waaronder overleg met deskundigen op het gebied van oogziekten en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Xiidra voor de behandeling van droge-ogensyndroom bij volwassenen bij wie de behandeling met kunstmatige tranen niet voldoende was om de aandoening te verminderen, niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werkzaamheid van Xiidra voor verschillende symptomen van droge-ogensyndroom niet was aangetoond. Hoewel enig effect werd waargenomen bij het verminderen van de droogheid van de ogen, werd de verbetering niet klinisch significant geacht. Hoewel Xiidra bedoeld was voor gebruik bij patiënten met een ernstigere vorm van de ziekte bij wie kunstmatige tranen niet voldoende waren om de aandoening te verminderen, had het Geneesmiddelenbureau bovendien enkele bedenkingen over de wijze waarop deze patiënten zouden worden geselecteerd, en merkte het op dat Xiidra in de onderzoeken werd vergeleken met het vehiculum en dat in de onderzoeken niet op optimale wijze kunstmatige tranen waren gebruikt. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat er geen gegevens waren over het effect van langdurige behandeling met Xiidra ondanks het feit dat droogheid van de ogen een chronische (langdurige) aandoening is.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Xiidra niet opwogen tegen de risico's ervan, omdat de werkzaamheid niet was aangetoond.

### **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk omdat de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet binnen het beschikbare tijdsbestek konden worden behandeld.

### **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?**

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven. Er zijn geen gevolgen voor patiënten die Xiidra met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw arts.