

Londen, 24 mei 2007
Doc. Ref. EMEA/253864/2007

**VRAGEN EN ANTWOORDEN INZAKE INTREKKING VAN DE AANVRAAG VAN EEN
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
van
VITRAGAN**

Algemene Internationale Benaming (INN): *hyaluronidase (afkomstig van schapen)*

Op 25 april 2007 heeft de firma ISTA Pharma Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Vitragan in te trekken. Vitragan was bedoeld voor de behandeling van glasvochtbloeding.

Wat is Vitragan?

VITRAGAN is een poeder met de werkzame stof hyaluronidase (afkomstig van schapen), bedoeld voor gebruik als oplossing voor injectie in het oog.

Voor welke behandeling was Vitragan bedoeld?

VITRAGAN zou worden gebruikt voor de behandeling van glasvochtbloeding (bloeding in de geleïachtige vloeistof in de centrale holte van het oog) bij volwassenen. Het was bedoeld voor verbetering van het gezichtsvermogen en om artsen te helpen bij het vaststellen van onderliggende problemen in het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog).

Hoe werd verwacht dat Vitragan zou werken?

De werkzame stof in VITRAGAN, hyaluronidase, is een enzym dat uit schapen wordt geëxtraheerd. Verwacht wordt dat het enzym een molecuul in het glasvocht afbreekt dat hyaluronzuur heet. Wanneer dit zuur wordt afgebroken, verandert het glasvocht van een gelei in een vloeistof, waardoor cellen gemakkelijker door het glasvocht kunnen bewegen. Verwacht werd dat fagocyten (gespecialiseerde 'vreetcellen' van het afweersysteem) zo eventuele bloedstolsels uit het glasvocht zouden kunnen opruimen.

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

De werking van VITRAGAN werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma overlegde ook de resultaten van twee grote onderzoeken waaraan 1306 patiënten met glasvochtbloeding deelnamen en waarin de effecten van een enkelvoudige injectie met VITRAGAN werden vergeleken met die van een placebo (schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor de werking was de verbetering van het gezichtsvermogen drie maanden na de injectie, zoals beoordeeld met behulp van een standaard letterkaart.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 180 van de beoordelingsfase. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op een lijst met vragen had beoordeeld, waren er nog steeds enkele onopgeloste problemen.

Normaal gesproken heeft het CHMP tot 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Op basis van de bestudering van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die aan de firma wordt toegestuurd. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt, alvorens een advies uit te brengen, op dag 180 eventuele verdere vragen. Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer 2 maanden voordat de Europese Commissie een vergunning afgeeft.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Na bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de lijst met vragen van het CHMP, had het CHMP op het moment van de intrekking nog enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Vitragan niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van glasvochtbloeding.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het CHMP had bedenkingen over de voordelen van VITRAGAN, aangezien de grote onderzoeken niet overtuigend hadden aangetoond dat het effectiever was dan reeds beschikbare keuzemogelijkheden voor de behandeling van glasvochtbloeding. Het CHMP had ook bedenkingen ten aanzien van de veiligheid van het geneesmiddel en de consistentie van het geneesmiddel tussen partijen onderling.

Daarom was het CHMP op het tijdstip van de intrekking van mening dat het voordeel van Vitragan onvoldoende was aangetoond en dat de voordelen niet opwogen tegen de waargenomen risico's.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief van de firma waarin het EMEA op de hoogte wordt gesteld van de intrekking van de aanvraag, kan men [hier](#) vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische onderzoeken en voor patiënten die Vitragan met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma liet het CHMP weten dat er momenteel geen klinische onderzoeken of programma's bekend zijn met patiënten die Vitragan met speciale toestemming krijgen toegediend.