

20 oktober 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Luveniq (voclosporin)

Op 13 oktober 2011 heeft Lux Biosciences GmbH het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Luveniq in te trekken. Luveniq was bedoeld voor de behandeling van chronische, niet-infectieuze uveïtis van de intermediaire of achterste gedeelten van het oog.

Wat is Luveniq?

Luveniq is een geneesmiddel dat de werkzame stof voclosporin bevat. Het had verkrijgbaar zullen zijn in de vorm van capsules voor orale inname.

Voor welke behandeling was Luveniq bedoeld?

Luveniq zou worden gebruikt voor de behandeling van chronische, actieve, niet-infectieuze uveïtis van de intermediaire en achterste gedeelten van het oog. Uveïtis is een ontsteking van de uvea (het middelste laagje van het oog) die tot verlies van het gezichtsvermogen kan leiden. De ontsteking wordt 'niet-infectieus' genoemd als deze wordt veroorzaakt doordat het lichaamseigen immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) de uvea aanvalt.

Luveniq werd op 14 september 2007 voor de behandeling van chronische, niet-infectieuze uveïtis aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).



Hoe werd verwacht dat Luveniq zou werken?

Luveniq is een immunosuppressivum, wat betekent dat het de werking van het immuunsysteem vermindert. Het behoort tot de klasse van de zogenoemde calcineurineremmers. Het valt T-cellen aan, een type witte bloedcel in het immuunsysteem dat een actieve rol speelt bij ontstekingen. Verwacht werd dat het middel de ontsteking bij uveïtis zou verminderen door het remmen van calcineurine, een enzym dat betrokken is bij de activering van T-cellen.

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

De werking van Luveniq werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Ter ondersteuning van de aanvraag werd één groot onderzoek uitgevoerd bij 218 patiënten met niet-infectieuze uveïtis waarbij Luveniq werd vergeleken met placebo. De patiënten werden gedurende ten minste 24 weken behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verbetering van de ontsteking van het oog na een behandelingsduur van 16 weken en 24 weken, gemeten aan de hand van de verandering in de mate van vertroebeling van het glasvocht (de doorzichtige gelei tussen de lens en het netvlies van de oogbol).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had verzocht het negatieve advies opnieuw te onderzoeken, maar dit proces was nog niet afgerond toen de firma de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking in juni 2011 een negatief advies uitgebracht en aanbevolen een handelsvergunning voor Luveniq voor de behandeling van chronische actieve, niet-infectieuze uveïtis van de intermediaire of achterste gedeelten van het oog te weigeren.

Toen het negatieve advies werd uitgebracht, was het CHMP er niet van overtuigd dat de voordelen van Luveniq aantoonbaar groter waren dan de risico's ervan als behandeling voor chronische niet-infectieuze uveïtis. De aanvraag werd door slechts één groot onderzoek ondersteund en de resultaten toonden niet overtuigend aan dat Luveniq werkzamer zou zijn dan placebo bij het verminderen van de ontsteking van het oog, aangezien er geen verschil kon worden waargenomen in het gezichtsvermogen van de patiënten in vergelijking met placebo. Luveniq veroorzaakte verder bijwerkingen die bij dit type immunosuppressivum vaker voorkomen, waaronder hypertensie (hoge bloeddruk). Het CHMP was daarom van mening dat de voordelen van Luveniq niet aantoonbaar opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde een handelsvergunning te weigeren.

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

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Luveniq. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Luveniq is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.