



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 juni 2018  
EMA/275525/2018  
EMA/H/C/004229

## Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Restaysis (ciclosporine)

Op 25 april 2018 heeft Allergan Pharmaceuticals International Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Restaysis in te trekken. Restaysis was bedoeld voor de behandeling van matig droge-ogensyndroom.

### Wat is Restaysis?

Restaysis is een geneesmiddel dat de werkzame stof ciclosporine bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van oogdruppels.

### Voor welke behandeling was Restaysis bedoeld?

Restaysis zou worden gebruikt bij volwassenen met matig droge-ogensyndroom dat ondanks behandeling met traanvervangende middelen of oogsmearmiddelen onvoldoende onder controle was.

### Hoe werkt Restaysis?

Ontsteking lijkt een belangrijke rol te spelen bij de ontwikkeling van droge-ogensyndroom, ongeacht de oorzaak van de aandoening.

De werkzame stof in Restaysis, ciclosporine, vermindert de activiteit van cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die betrokken zijn bij de processen die ontsteking veroorzaken. Door het middel rechtstreeks in het oog aan te brengen zouden de ontsteking en de symptomen van de aandoening afnemen.

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

De firma overlegde een analyse van de resultaten van drie studies met ciclosporine die in de jaren 1990 werden uitgevoerd bij patiënten met matig tot ernstig droge-ogensyndroom, waarin Restaysis werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De analyse was gericht op een subgroep van



patiënten met matig droge-ogensyndroom. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten met een beschadigd oogoppervlak en met wazig zicht na zes maanden behandeling.

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

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

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

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Restasis voor de behandeling van matig droge-ogensyndroom niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP concludeerde dat de door de firma overgelegde resultaten niet robuust genoeg waren om de werkzaamheid van Restasis aan te tonen. Vooral de manier waarop de resultaten bij patiënten met matig droge-ogensyndroom werden geanalyseerd zou tot een vertekening in het voordeel van Restasis hebben kunnen leiden.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat wegens het ontbreken van bewezen effectiviteit de voordelen van Restasis niet opwogen tegen de risico's ervan.

### **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 de aanvraag werd ingetrokken omdat het CHMP van oordeel was dat op basis van de overgelegde gegevens geen positieve baten-risicoverhouding kon worden vastgesteld voor de beoogde patiëntenpopulatie.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

### **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De firma deelde het CHMP mee dat deze intrekking geen invloed heeft op lopende klinische proeven.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.