



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 czerwca 2020 r.
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Xiidra (lifitegrastu)

Firma Novartis Europharm Ltd wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Xiidra, który miał być stosowany w leczeniu zespołu suchego oka.

Firma wycofała wniosek 18 czerwca 2020 r.

Co to jest produkt Xiidra i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Xiidra miał być stosowany w leczeniu umiarkowanej albo ciężkiej postaci zespołu suchego oka u osób dorosłych, u których leczenie sztucznymi łzami nie przynosiło wystarczającej poprawy.

Lek Xiidra zawiera substancję czynną lifitegrast i miał mieć postać kropli do oczu.

Jak działa produkt Xiidra?

Limfocyty T (komórki układu odpornościowego, odpowiadającego za naturalne mechanizmy obronne organizmu) uczestniczą w rozwoju zespołu suchego oka. Oczekiwano, że substancja czynna leku Xiidra, lifitegrast, będzie zapobiegała interakcji między dwoma białkami: LFA-1 oraz ICAM-1, które wpływają na aktywność limfocytów T. Dzięki blokowaniu tego oddziaływania lek Xiidra miał zmniejszać stopień aktywacji układu odpornościowego i ograniczać odpowiedź zapalną występującą w zespole suchego oka.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1429 osób dorosłych z zespołem suchego oka porównywano lek Xiidra z nośnikiem (tj. taką samą postacią kropli do oczu, ale niezawierającą żadnej substancji czynnej). Głównym wskaźnikiem skuteczności było zmniejszenie stopnia uszkodzenia rogówki i stopnia nasilenia objawów, w tym suchości oka i dyskomfortu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

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

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

An agency of the European Union



Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych, a także konsultacji z ekspertami w dziedzinie okulistyki oraz odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Xiidra nie może być zatwierdzony w leczeniu zespołu suchego oka u osób dorosłych, u których leczenie sztucznymi łzami nie przynosiło wystarczającej poprawy.

Agencja uznała, że skuteczność produktu Xiidra w odniesieniu do różnych objawów zespołu suchego oka nie została wykazana. Mimo że zaobserwowano pewien wpływ na zmniejszanie suchości oka, to nie uznano tego za istotną klinicznie poprawę. Ponadto, choć produkt Xiidra miał być przeznaczony do stosowania przez pacjentów z cięższymi postaciami zespołu, u których sztuczne łzy nie przynosiły wystarczającej poprawy, Agencja miała wątpliwości co do doboru tych pacjentów i zauważyła, że w badaniach porównywano produkt Xiidra z nośnikiem i nie stosowano sztucznych łez w optymalny sposób. Agencja zanotowała również brak danych na temat długoterminowych skutków leczenia produktem Xiidra — mimo że zespół suchego oka jest schorzeniem przewlekłym (długotrwałym).

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji, z uwagi na brak dowiedzionej skuteczności, korzyści ze stosowania produktu Xiidra nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania są wątpliwości Agencji, których nie można wyjaśnić w przewidzianym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne. Nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Xiidra.

W przypadku uczestnictwa w programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem.