



The European Medicines Agency

London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WNIOSKU O WYCOFANIE POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla
RETAANE**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **anecortave**

W dniu 28 lutego 2006 r. firma Alcon Laboratories (U.K.) Limited zwróciła się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) z oficjalną prośbą o wycofanie wniosku o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Retaane, stosowanego w leczeniu poddołkowej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV) z klasycznym składnikiem spowodowanym zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem (AMD).

Co to jest Retaane?

Retaane jest zawiesiną do wstrzykiwań do zewnętrznej części gałki ocznej. Preparat zawiera 30 mg/ml czynnej substancji octan anecortave.

W jakim celu zamierza się stosować preparat Retaane?

Przewiduje się, że preparat Reetane będzie stosowany do leczenia mokrej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem. Choroba atakuje centralną część siatkówki oka (zwaną plamką), znajdującą się z tyłu gałki ocznej i powoduje utratę wzroku. Postać mokra zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem powstaje wskutek upośledzenia naczyń krwionośnych znajdujących się pod siatkówką i plamką, które mogą krwawić i stać się przepuszczalne dla płynów. Przewiduje się, że preparat Reetane zatrzyma lub spowolni tworzenie się nowych naczyń krwionośnych (neowaskularyzacja) w oku.

Jaki jest zamierzony cel działania preparatu Retaane?

Anecortave, czynna substancja znajdująca się w preparacie Retaane jest podobna w swojej strukturze do kortyzolu, naturalnego hormonu występującego w organizmie. Substancja jest w stanie zatrzymać lub spowolnić tworzenie się nowych naczyń krwionośnych hamując tworzenie białek koniecznych do budowy naczyń oraz czynników wzrostu niezbędnych do rozprzestrzeniania się naczyń krwionośnych. Reetane powinien być wstrzykiwany co 6 miesięcy bezpośrednio w przestrzeń znajdującą się za okiem jako zastrzyk o przedłużonym działaniu (ang. „depot” injection – rodzaj zastrzyku zawierającego lek spreparowany w ten sposób, aby był bardzo wolno wchłaniany przez organizm).

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie Retaane po raz pierwszy zbadano w modelach eksperymentalnych.

Trwające dwa lata główne badania kliniczne przeprowadzono na pacjentach w wieku 51-96 lat. W pierwszym badaniu z udziałem 128 pacjentów dokonano porównania Reetane o różnych mocach (3 mg, 15 mg lub 30 mg) z leczeniem obojętnym (placebo). W drugim badaniu na 530 pacjentach porównano działanie Reetane w dawce 15mg do leczenia fotodynamicznego (standardowe leczenie mokrej postaci AMD z wykorzystaniem leczenia laserem do niszczenia nowopowstałych naczyń krwionośnych). W badaniach dokonano pomiaru ostrości widzenia (wyniki badania wzroku) w celu sprawdzenia skuteczności leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w 180-tym dniu. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi udzielonych przez firmę na listę pytań, nadal pozostawały nierozstrzygnięte kwestie.

Ocena nowego wniosku przez CHMP zwykle zajmuje 210 dni. W oparciu o przegląd wstępnej dokumentacji, CHMP przygotowuje listę pytań (w 120-tym dniu), która następnie przekazywana jest firmie. Po udzieleniu przez firmę odpowiedzi na pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zażądać odpowiedzi na pozostałe pytania (w 180-tym dniu).

Po wydaniu opinii przez CHMP, czas oczekiwania na wydanie licencji przez Komisję Europejską wynosi ok. 2 miesiące.

Jakie zalecenie CHMP wydał w tym czasie?

W oparciu o analizę przedstawionych danych i odpowiedź firmy na listę pytań CHMP w czasie wycofania, Komitet wyraził wątpliwości i przedstawił doraźną opinię, że preparat Retaane nie spełnia warunków do leczenia poddołkowej neowaskularyzacji podsiatkówkowej z klasycznym składnikiem spowodowanym zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem.

Jakie były główne obawy, które wyraził CHMP?

CHMP miał obawy co do skuteczności preparatu Retaane, który wypadł poniżej oczekiwań: W porównaniu do placebo, Retaane wykazał pewną skuteczność lecz wielu pacjentów było “zgubionych” (opuściło badanie) przed końcem badania co miało to wpływy na wyniki. W porównaniu do fotodynamicznego leczenia, Retaane nie wykazał skuteczności.

W momencie wycofania, CHMP wyraził pogląd, że korzyści nie zostały wystarczająco wykazane i nie przewyższają zidentyfikowanych zagrożeń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu preparatu Retaane dostępne jest [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania dla pacjentów poddanych badaniom klinicznym / biorących udział w „programach współczucia” z preparatem Retaane?

Firma powiadomiła CHMP o przeprowadzanych obecnie w Europie próbach klinicznych. Firma planuje kontynuację dwóch prób klinicznych z pacjentami cierpiącymi na mokrą postać AMD, jak również próbę kliniczną na pacjentach z suchą postacią AMD i ryzykiem rozwinięcia mokrej postaci AMD. Firma planuje również kontynuację swojego programu “współczucia” na zasadzie indywidualnej. Program „współczucia” jest programem, w czasie trwania którego lekarze mogą żądać dla jednego ze swoich pacjentów cierpiącego na konkretną chorobę leków, jeszcze przed ich pełnym zarejestrowaniem.

Jeżeli bierzesz udział w próbie klinicznej lub programie „współczucia” i potrzebujesz dokładniejszych informacji o leczeniu, skontaktuj się z lekarzem prowadzącym.