

Londyn, 24 maja 2007 r.
Nr ref. dok. EMEA/253863/2007

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
VITRAGAN**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **hialuronidaza (owcza)**

Dnia 25 kwietnia 2007, firma ISTA Pharma Limited oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze podjęcia decyzji w sprawie wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vitragan, przeznaczonego do leczenia krwotoku do ciała szklatego.

Co to jest Vitragan?

Vitragan to proszek, który zawiera substancję czynną, hialuronidazę (owcza). Proszek przeznaczony był do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do oka.

W jakim celu miał być stosowany preparat Vitragan?

Preparat Vitragan miał być stosowany w leczeniu krwotoku do ciała szklatego (krwawienia do cieczy szklistej, galaretowatego płynu w centralnej komorze oka) u osób dorosłych. Preparat miał za zadanie poprawiać widzenie oraz pomagać lekarzom w diagnozowaniu ukrytych problemów w siatkówce (wrażliwej na światło powierzchni w tylnej części oka).

Jak powinien działać preparat Vitragan?

Substancja czynna w preparacie Vitragan, hialuronidaza (owcza), jest enzymem pozyskiwanym od owiec. Działanie enzymu polega na rozkładaniu cząsteczek kwasu hialuronowego w cieczy szklistej. Wskutek rozkładu kwasu ciecza szklista zmienia postać z galaretowatej na płynną umożliwiając swobodniejszy ruch komórek przez ciecz szklistą. Działanie takie miało pozwolić fagocytom (wyspecjalizowanym komórkom „oczyszczającym” układu odpornościowego) usuwać z cieczy szklistej ewentualne skrzepy krwi.

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

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, wpływ preparatu Vitragan badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Firma przedłożyła również wyniki dwóch głównych badań z udziałem 1306 pacjentów z krwotokiem do ciała szklatego, u których porównano skutki pojedynczego wstrzyknięcia preparatu Vitragan z efektami placebo (leczenie obojętne). Głównym miernikiem skuteczności była poprawa widzenia trzy miesiące po wstrzyknięciu, oceniana przy użyciu standardowej tablicy literowej.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 180. dniu postępowania. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi, jakich firma udzieliła na listę pytań, istniały jeszcze pewne nierozstrzygnięte kwestie.

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania w dniu 180. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje zwykle około 2 miesięcy na przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania pojawiły się obawy ze strony CHMP i wstępna opinia wskazywała, że Vitragan nie zostanie dopuszczony do leczenia krwotoku do ciała szklanego.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP miał zastrzeżenia co do korzyści preparatu Vitragan, ponieważ główne badania nie zdołały przekonująco wykazać, że skuteczność preparatu jest większa niż skuteczność dostępnych sposobów leczenia krwotoku do ciała szklanego. Komitet miał również zastrzeżenia co do bezpieczeństwa leku oraz jednorodności kolejnych partii leku.

Dlatego w momencie wycofania opinia CHMP była taka, że nie zostały przedstawione wystarczające korzyści, i że nie przeważają one nad rozpoznanymi zagrożeniami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych/„programach współczucia” (*compassionate use*) z użyciem preparatu Vitragan?

Firma poinformowała CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani „programów współczucia” z zastosowaniem preparatu Vitragan.