



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maja 2016 r.
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Opsiria (syrolimus)

W dniu 20 maja 2016 r. firma Santen Oy oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Opsiria, który miał być stosowany w leczeniu niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej oka.

Co to jest lek Opsiria?

Opsiria to lek zawierający substancję czynną syrolimus. Miał być dostępny jako roztwór do wstrzykiwań do oka.

W jakim celu miał być stosowany lek Opsiria?

Lek Opsiria miał być stosowany w leczeniu niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej oka (środkowej warstwy oka) u dorosłych. Zapalenie może powodować dyskomfort, ból, niewyraźne widzenie i może prowadzić do całkowitej lub częściowej ślepoty.

W dniu 30 sierpnia 2011 r. lek Opsiria uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu przewlekłego niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej oka. Więcej informacji znajduje się tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Opsiria?

Substancja czynna leku Opsiria, syrolimus, powinna działać poprzez blokowanie enzymu zwanego „śsaczym celem rapamycyny” (mTOR). Ponieważ mTOR bierze udział w aktywacji i proliferacji limfocytów T (krwinek białych, które odgrywają rolę w procesach zapalnych), syrolimus powinien zredukować zapalenie w przewlekłym niezakaźnym zapaleniu błony naczyniowej oka.



Syrolimus jest stosowany od wielu lat w zapobieganiu odrzucaniu narządów po przeszczepie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Lek Opsiria był oceniany w jednym badaniu głównym z udziałem 347 pacjentów z niezakaźnym zapaleniem błony naczyniowej oka. W badaniu tym leku Opsiria nie porównywano z żadną inną metodą leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których zapalenie ustąpiło po 5 miesiącach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia 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 lek Opsiria nie może zostać dopuszczony do leczenia niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej oka. Dane z badania klinicznego były niewystarczające do wykazania korzyści ze stosowania leku Opsiria, w szczególności u pacjentów europejskich. Dodatkowo Komitet zakwestionował proponowaną metodę sterylizacji leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania produktu Opsiria nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma przyjęła do wiadomości konieczność przedłożenia dodatkowych danych dotyczących korzyści ze stosowania leku Opsiria z będącego obecnie w toku badania klinicznego.

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało żadnych konsekwencji dla pacjentów włączonych obecnie do badań klinicznych nad lekiem Opsiria.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.