



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 iunie 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Xiidra (lifitegrast)

Novartis Europharm Ltd și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Xiidra, pentru tratamentul bolii ochilor uscați.

Compania și-a retras cererea la 18 iunie 2020.

Ce este Xiidra și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Xiidra ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul bolii ochilor uscați moderate până la severe la adulții la care tratamentul cu lacrimi artificiale nu este suficient pentru ameliorarea afecțiunii.

Xiidra conține substanța activă lifitegrast și urma să fie disponibil sub formă de picături oftalmice.

Cum acționează Xiidra?

Celulele T (celule ale sistemului imunitar, mecanismul natural de apărare al organismului) sunt implicate în apariția bolii ochilor uscați. Substanța activă din Xiidra, lifitegrastul, ar fi trebuit să acționeze împiedicând interacțiunea dintre două proteine, LFA-1 și ICAM-1, care au rol în activitatea celulelor T. Blocând această interacțiune, se preconiza că Xiidra va reduce activarea sistemului imunitar și inflamația care apare în cazul bolii ochilor uscați.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

În două studii principale la care au participat în total 1 429 de adulți cu boala ochilor uscați, Xiidra a fost comparat cu substanța vehicul (același preparat de picături oftalmice, dar fără substanță activă). Principalele măsuri ale eficacității au fost reducerea leziunilor la nivelul corneei și reducerea severității simptomelor, inclusiv în privința uscăciunii ochilor și a disconfortului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

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



Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, inclusiv în urma consultărilor cu experți din domeniul bolilor oftalmologice și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Xiidra nu putea fi autorizat pentru tratamentul bolii ochilor uscați la adulți la care tratamentul cu lacrimi artificiale nu este suficient pentru ameliorarea afecțiunii.

Agenția a considerat că eficacitatea Xiidra nu a fost demonstrată pentru toate simptomele diferite ale bolii ochilor uscați. Deși s-au observat unele efecte de reducere a uscăciunii ochilor, s-a considerat că îmbunătățirea nu este semnificativă din punct de vedere clinic. În plus, deși Xiidra era destinat pacienților cu o formă mai severă a bolii, la care lacrimile artificiale nu fuseseră suficiente pentru ameliorarea afecțiunii, agenția avea unele motive de îngrijorare cu privire la modul în care au fost aleși pacienții respectivi, constatând că, în cadrul studiilor, Xiidra a fost comparat cu substanța vehicul, însă fără a se utiliza în mod optim lacrimile artificiale. De asemenea, agenția a constatat că nu existau date cu privire la efectul pe termen lung al tratamentului cu Xiidra, deși uscăciunea ochilor este o boală cronică (de lungă durată).

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, din cauză lipsei unei eficacități dovedite, beneficiile Xiidra nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece motivele de îngrijorare ale agenției nu pot fi rezolvate în intervalul de timp disponibil.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Xiidra. Nu există consecințe pentru pacienții aflați în programe de uz compasional cu Xiidra.

Dacă participați la un program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului.