

Londra, 22 martie 2007
Doc. Ref. EMEA/44532/2008

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ pentru ARXXANT

Denumire comună internațională (DCN): **ruboxistaurină**

La 13 martie 2007, compania Eli Lilly Nederland B.V. a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) că dorește retragerea solicitării sale privind autorizarea de comercializare pentru ARXXANT pentru tratarea retinopatiei diabetice la pacienții adulți cu retinopatie neoproliferativă moderată spre severă.

Ce este ARXXANT?

ARXXANT este un medicament care conține substanța activă ruboxistaurina (sub formă de tablete a 32 mg).

Pentru ce a fost prevăzută folosirea ARXXANT?

ARXXANT este prevăzut pentru tratarea pacienților adulți care suferă de retinopatie neoproliferativă moderată spre severă care este o complicație a diabetului. Retinopatia reprezintă distrugerea vaselor sanguine de la nivelul retinei, suprafața fotosensibilă situată la polul posterior al ochiului. Această distrugere produce extravazarea lichidului din vasele sanguine, ceea ce duce la inflamarea retinei. În cele din urmă retinopatia are drept rezultat pierderea vederii și chiar orbirea. „Neoproliferativă” se referă la stadiul precoce al bolii în care este posibil ca pacientul să nu observe vreo tulburare de vedere.

Cum se așteaptă să acționeze ARXXANT?

Substanța activă conținută de ARXXANT, ruboxistaurina, blochează activitatea unei enzime numită protein kinaza C (PKC) de tip beta. Aceasta este o enzimă naturală care este responsabilă de reglarea activității vaselor sanguine la nivelul retinei. La pacienții cu diabet, nivelurile crescute ale glucozei (zahăr) sanguine pot determina hiperactivitatea acestei enzime, ceea ce produce distrugerea vaselor sanguine. Este de așteptat ca, prin blocarea PKC beta, ruboxistaurina să prevină distrugerea vaselor sanguine și pierderea vederii.

Ce documentație a prezentat compania în vederea susținerii cererii sale către CHMP?

Efectele ARXXANT au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni. Compania a prezentat rezultatele studiului principal care a implicat 685 de pacienți cu retinopatie diabetică neoproliferativă moderat severă spre foarte severă. Studiul a comparat efectele medicamentului ARXXANT cu cele ale unui placebo (un tratament fals) pe parcursul a trei ani. Măsura principală de eficacitate a fost reprezentată de procentul de pacienți din fiecare grup la care la sfârșitul studiului a apărut pierderea vederii. Acest lucru a fost evaluat prin determinarea numărului de litere pe care pacienții le puteau vedea pe o planșă standard de examinare oftalmologică: o scădere de 15 litere sau peste pe parcursul a șase luni a fost considerată drept pierderea vederii.

În ce stadiu de evaluare se afla aplicația în momentul retragerii acesteia?

Solicitarea se afla în cea de-a 120-a zi de evaluare în momentul retragerii acesteia de către companie. CHMP a formulat o listă de întrebări la care compania trebuia să răspundă, dar compania nu a răspuns încă la acestea.

CHMP necesită în mod normal 210 zile pentru evaluarea unei solicitări noi. În cea de-a 120-a zi, în baza reviziei documentației inițiale, CHMP formulează o listă de întrebări care este trimisă către companie. De îndată ce compania furnizează răspunsuri la întrebări, CHMP le revizuieste și, în cea de-a 180-a zi, înainte de a transmite o decizie, poate să solicite orice alte răspunsuri rămase. În urma avizului CHMP, este nevoie de aproximativ două luni pentru acordarea unei autorizații de către Comisia Europeană.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza revizuirii datelor, în momentul retragerii solicitării, CHMP a exprimat unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia ARXXANT să nu poată fi aprobat pentru tratarea retinopatiei diabetice la pacienții adulți cu retinopatie diabetică moderată spre severă.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că eficacitatea medicamentului ARXXANT nu a fost demonstrată în mod adecvat în studiul clinic. De asemenea, Comitetul a avut îndoieli cu privire la efectele secundare, în special la tulburările de ritm cardiac.

Prin urmare, la momentul retragerii solicitării, în opinia CHMP, beneficiul medicamentului ARXXANT nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu depășise riscurile identificate.

Care au fost motivele companiei privind retragerea cererii?

Adresa venită din partea companiei, care înștiința EMEA cu privire la retragerea solicitării este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii asupra pacienților care se află în teste clinice cu ARXXANT?

Compania a informat CHMP că nu există niciun fel de consecințe care să se răsfrângă asupra pacienților incluși în acest moment în studii clinice cu ARXXANT.

Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare privind tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest tratament.