

Londra, 16 august 2007
Ref. doc. EMEA/482579/2007

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

Denumire comună internațională (DCI): ***fluocinolon acetonid***

La data de 16 iulie 2007, compania Bausch & Lomb Ireland a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentozose de uz uman (CHMP) că dorește retragerea solicitării sale privind autorizarea de introducere pe piață pentru RETISERT utilizat în tratarea uveitelor cronice neinfecțioase care afectează segmentul posterior al ochiului. RETISERT a fost desemnat drept medicament orfan la data de 7 martie 2005.

Ce este RETISERT?

RETISERT este un implant intravitrean (introdus în umoarea vitroasă, masa gelatinoasă care se află în camera centrală a ochiului). Medicamentul conține substanța activă fluocinolon acetonid, care se eliberează lent de la nivelul implantului timp de aproximativ trei ani.

Pentru ce este prevăzută folosirea RETISERT?

RETISERT este prevăzut pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice (persistentă) care afectează partea posterioară (din spate) a ochiului. Aceasta este o inflamație la nivelul ochiului care nu are cauză infecțioasă, dar care afectează inclusiv zona retiniană (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și coroida (stratul de sub retină la nivelul căruia se află vasele de sânge).

Cum se așteaptă să funcționeze RETISERT?

Substanța activă conținută de RETISERT, fluocinolonul acetonid, este un corticosteroid sintetic. Acesta acționează ca și corticosteroizii (familie de hormoni naturali), inhibând activitatea sistemului imunitar și reducând inflamația. Este de așteptat ca această activitate antiinflamatoare să reducă simptomele uveitei.

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

Efectele medicamentului RETISERT au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la oameni.

RETISERT a fost evaluat într-un studiu principal care a implicat 146 de pacienți, care prezentau de cel puțin un an uveită neinfecțioasă, care afecta partea posterioară a unuia sau a ambilor ochi și care fuseseră tratați cu corticosteroizi sau imunosupresoare timp de cel puțin o lună. Efectele medicamentului RETISERT, implantat la nivelul ochiului cel mai sever afectat, au fost comparate cu cele ale tratamentului standard (utilizarea corticosteroizilor și medicamentelor imunosupresoare care au efect asupra întregului organism). Măsura principală de eficiență a fost reprezentată de perioada de timp până la reapariția bolii. Studiul era încă în desfășurare la momentul evaluării medicamentului, fiind conceput să dureze în total trei ani.

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

Cererea 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 aceasta nu a răspuns încă la întrebări.

CHMP necesită în mod normal 210 zile pentru evaluarea unei noi cereri. În cea de-a 120-a zi, în baza revizuirii documentației inițiale, CHMP formulează o listă cu 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 formulat de CHMP, este nevoie de aproximativ 2 luni pentru acordarea unei licențe de către Comisia Europeană.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza revizuirii datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP a exprimat unele preocupări de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia RETISERT să nu fie aprobat pentru tratarea uveitei cronice neinfecțioase.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

Motivul de îngrijorare al CHMP a fost reprezentat de faptul că beneficiul medicamentului RETISERT nu a fost demonstrat în baza rezultatelor obținute timp de doi ani, prezentate în cerere deoarece, față de pacienții care au primit tratamentul standard, pacienții din cadrul studiului principal care au primit RETISERT nu au prezentat o perioadă de timp mai lungă până la reparația bolii. În plus, Comitetul a considerat că măsura principală de eficacitate nu este adecvată pentru acest tip de studiu. De asemenea, utilizarea medicamentului RETISERT a fost legată și de apariția efectelor secundare, inclusiv dureri oculare, presiune crescută la nivelul globului ocular și cataractă ceea ce, la unii pacienți, a condus la apariția tulburărilor de vedere. De asemenea, au existat motive de îngrijorare referitoare la calitatea medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul medicamentului RETISERT 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 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în ceea ce privește retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

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

Compania a informat CHMP că în Europa nu există în desfășurare studii clinice cu RETISERT.