

Londra, 24 mai 2007
Doc. Ref. EMEA/253861/2007

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI DESPRE RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ pentru VITRAGAN

Denumire comună internațională (DCI): *Hialuronidază (ovină)*

În data de 25 aprilie 2007, ISTA Pharma Limited a notificat în mod oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Vitragan, utilizat pentru tratarea hemoragiei vitrease.

Ce este Vitragan?

Vitragan este o pulbere care conține substanța activă hialurodinază (ovină). Aceasta urma să fie folosită pentru o soluție injectabilă intraocular.

Pentru ce urma să se utilizeze Vitragan?

Vitragan urma să fie utilizată pentru tratarea hemoragiei vitrease la adulți (sângerarea în umoarea vitreasă, masa gelatinoasă care se află în camera centrală a ochiului). Acesta urma să ajute la îmbunătățirea vederii și la diagnosticarea de către doctori a problemelor retinei (suprafața sensibilă la lumină din partea din spate a ochiului).

Cum trebuia să funcționeze Vitragan?

Substanța activă conținută de Vitragan, hialuronidază (ovină) este o enzimă obținută de la oi. Aceasta urma să funcționeze prin descompunerea unei molecule din umoarea vitreasă, denumită acid hialuronic. Când acidul este descompus, umoarea vitreasă își schimbă consistența dintr-o masă gelatinoasă într-un lichid, permițând celulelor să se deplaseze mai ușor în umoarea vitreasă. Acest lucru urma să permită fagocitelor (celule ale sistemului imunitar specializate în digestia resturilor celulare) să curețe cheagurile de sânge din umoarea vitreasă.

Ce documente au fost prezentate de către companie pentru a sprijini cererea prezentată CHMP?

Efectele Vitragan au fost testate mai întâi pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la om. Compania a prezentat de asemenea rezultatele a două studii principale realizate pe 1 306 pacienți care sufereau de hemoragie vitreasă, studii în cadrul cărora efectele unei singure injecții cu Vitragan au fost comparate cu efectele unui placebo (un tratament fals). Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea vederii la trei luni după injecție, măsurată cu ajutorul scării de acuitate vizuală.

În ce stadiu se afla evaluarea cererii când aceasta a fost retrasă?

Compania a retras cererea în ziua 180 a procesării. După ce CHMP a evaluat răspunsurile companiei la o listă de întrebări, o serie de aspecte rămăseseră fără răspuns.

Evaluarea unei noi cereri de către CHMP durează în mod normal 210 zile. Pe baza evaluării documentației inițiale, CHMP pregătește în ziua 120 o listă de întrebări pe care o trimite companiei. După furnizarea de către companie a răspunsurilor solicitate, CHMP evaluează aceste răspunsuri și își rezervă dreptul ca, înainte de a emite un aviz, să adreseze orice întrebări ulterioare în ziua 180 a procesului. După prezentarea avizului CHMP, eliberarea licenței de către Comisia Europeană durează aproximativ 2 luni.

Care a fost recomandarea CHMP la acel moment?

Pe baza evaluării informațiilor și a răspunsurilor companiei la lista de întrebări a CHMP, la momentul retragerii cererii, reprezentanții CHMP erau îngrijorați și de părere că, pentru moment, Vitragan nu putea fi aprobat pentru tratamentul hemoragiei vitroase.

Care erau principalele îngrijorări ale reprezentanților CHMP?

Reprezentanții CHMP și-au exprimat îngrijorarea în ceea ce privește beneficiile Vitragan, deoarece studiile principale nu au demonstrat că acest medicament este mai eficient decât opțiunile disponibile pentru tratarea hemoragiei vitroase. Comitetul a subliniat, de asemenea, aspecte referitoare la siguranța medicamentului și concentrațiile acestuia de la un lot la altul.

De aceea, la momentul retragerii, reprezentanții CHMP au considerat că beneficiile Vitragan nu au fost documentate suficient și că acestea nu contrabalansează riscurile identificate.

Care a fost motivația companiei pentru retragerea solicitării?

Scrisoarea din partea companiei prin care aduce la cunoștință EMEA retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în teste sau studii clinice care utilizează Vitragan?

Compania a notificat CHMP că în prezent nu există în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Vitragan.