



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 octombrie 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Luveniq (voclosporină)

La data de 13 octombrie 2011, Lux Biosciences GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Luveniq, pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice active care afectează segmentul intermediar sau segmentul posterior al ochiului.

Ce este Luveniq?

Luveniq este un medicament care conține substanța activă voclosporină. Acesta urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Luveniq?

Luveniq ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice active care afectează segmentul intermediar sau segmentul posterior al ochiului. Uveita este inflamația uveei (stratul median al ochiului), care poate duce la pierderea vederii. Este numită „neinfecțioasă” când este cauzată de sistemul imunitar propriu al organismului (sistemul natural de apărare al organismului) care atacă uveea.

Luveniq a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 14 septembrie 2007 pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice.

Cum ar trebui să acționeze Luveniq?

Luveniq este un agent imunosupresor, ceea ce înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar. Acesta aparține clasei de inhibitori de calcineurină. Ținta sa o reprezintă limfocitele T, un tip de celule albe din sânge care fac parte din sistemul imunitar și sunt deosebit de active în inflamație.



Medicamentul ar fi trebuit să scadă inflamația observată în uveită prin blocarea unei enzime numite calcineurină, care este implicată în activarea limfocitelor T.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Efectele Luveniq au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani. Cererea a fost justificată printr-un studiu principal la care au participat 218 pacienți cu uveită neinfecțioasă și care a comparat Luveniq cu placebo. Pacienții au fost tratați timp de cel puțin 24 de săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modul în care s-a ameliorat inflamația ochiului după 16 săptămâni și 24 de săptămâni de tratament, măsurat prin studierea modificării gradului de opacifiere vitrească (încețoșarea umorii vitrease, gelul limpede dintre cristalin și retină la nivelul globului ocular).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP emisese un aviz negativ. Compania solicitase o reexaminare a avizului negativ, dar această reexaminare nu se încheiase încă în momentul în care compania și-a retras cererea.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese deja un aviz negativ în iunie 2011, prin care recomanda refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Luveniq, pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice active care afectează segmentul intermediar sau segmentul posterior al ochiului.

În momentul emiterii avizului negativ, CHMP nu era convins că beneficiile Luveniq se dovediseră mai mari decât riscurile asociate ca tratament pentru uveita neinfecțioasă cronică. Doar un singur studiu a stat la baza cererii, iar rezultatele nu au demonstrat în mod viabil că Luveniq este mai eficace decât placebo în reducerea inflamației oculare, în timp ce nu s-a observat nicio diferență în ceea ce privește vederea pacienților în comparație cu placebo. De asemenea, Luveniq a cauzat reacții adverse, cunoscute a apărea în asociere cu acest tip de medicament imunosupresor, inclusiv hipertensiune arterială (tensiune arterială ridicată). Prin urmare, în opinia CHMP, nu s-a demonstrat că beneficiile Luveniq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents”.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în studii clinice aflate în desfășurare. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Luveniq este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).