

27 mai 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Opsiria (sirolimus)

La data de 20 mai 2016, Santen Oy a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Opsiria, pentru tratamentul uveitei neinfecțioase.

Ce este Opsiria?

Opsiria este un medicament care conține substanța activă sirolimus. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în ochi.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Opsiria?

Opsiria ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul uveitei neinfecțioase (inflamație a uveei, membrana intermediară a ochiului) la adulți. Inflamația poate provoca disconfort, durere, încheșurarea vederii și poate duce la orbire parțială sau completă.

Opsiria a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 30 august 2011 pentru tratamentul uveitei neinfecțioase cronice. Mai multe informații sunt disponibile aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Cum ar trebui să acționeze Opsiria?

Substanța activă din Opsiria, sirolimusul, ar trebui să acționeze prin blocarea unei enzime numite „ținta rapamicinei la mamifere” (mTOR). Având în vedere că mTOR este implicată în activarea și proliferarea limfocitelor T (globule albe cu rol în inflamație), sirolimusul ar trebui să reducă inflamația cauzată de uveita neinfecțioasă cronică.

Sirolimusul se folosește de mai mulți ani pentru prevenirea respingerii organelor în urma unui transplant.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Opsiria a fost investigat într-un studiu principal la care au participat 347 de pacienți cu uveită neinfecțioasă. În acest studiu, Opsiria nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principala măsură a eficacității a constat în numărul de pacienți a căror inflamație s-a vindecat după 5 luni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Opsiria nu putea fi aprobat pentru tratamentul uveitei neinfecțioase. Datele din studiul clinic nu erau suficiente pentru a demonstra beneficiile Opsiria, în special la pacienții europeni. În plus, Comitetul a pus la îndoială metoda propusă de sterilizare a medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Opsiria 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 recunoscut necesitatea de a prezenta date suplimentare cu privire la beneficiile Opsiria dintr-un studiu clinic aflat în desfășurare.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Opsiria.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.