



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. júna 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Xiidra (lifitegrast)

Spoločnosť Novartis Europharm Ltd stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Xiidra, ktorý je určený na liečbu syndrómu suchého oka.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 18. júna 2020.

Čo je liek Xiidra a na čo sa mal používať?

Liek Xiidra sa mal používať na liečbu mierneho až ťažkého syndrómu suchého oka u dospelých v prípade, že liečba umelými slzami nie je dostatočná na zlepšenie stavu.

Liek Xiidra obsahuje liečivo lifitegrast a mal byť dostupný vo forme očnej instilácie.

Akým spôsobom liek Xiidra účinkuje?

T-lymfocyty (bunky imunitného systému, ktoré zaisťujú prirodzenú obranyschopnosť tela) sa podieľajú na rozvoji symptómu suchého oka. Predpokladalo sa, že liečivo lieku Xiidra, lifitegrast, pôsobí ako prevencia interakcie medzi dvoma proteínmi, LFA-1 a ICAM-1, ktoré hrajú dôležitú úlohu pri aktivite T-lymfocytov. Zablokovaním tejto interakcie sa pri lieku Xiidra predpokladalo, že zníži aktiváciu imunitného systému a zápal, ktorý vznikne pri syndróme suchého oka.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Dve hlavné štúdie, ktoré zahŕňali celkovo 1 429 dospelých pacientov so syndrómom suchého oka, porovnávali liek Xiidra s nosičom (s rovnakým zložením očných kvapiek, ale bez liečiva). Hlavnými ukazovateľmi účinnosti bolo zníženie poškodenia rohovky a závažnosti príznakov vrátane suchosti oka a diskomfortu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie predložené spoločnosťou a pripravila pre spoločnosť otázky. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov vrátane konzultácií s odborníkmi v oblasti očných chorôb a na základe odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Xiidra nemôže byť povolený na liečbu syndrómu suchého oka u dospelých v prípade, že liečba umelými slzami nie je dostatočná na zlepšenie stavu.

Agentúra dospela k záveru, že účinnosť lieku Xiidra sa nepreukázala v rámci rôznych príznakov symptómu suchého oka. Hoci sa preukázal určitý účinok na zníženie suchosti oka, toto zlepšenie sa nepovažovalo za klinicky významné. Navyše, hoci sa mal liek Xiidra používať u pacientov so závažnejším ochorením, pri ktorom liečba umelými slzami nie je dostatočná na zlepšenie stavu, agentúra mala určité obavy súvisiace so spôsobom výberu pacientov a konštatovala, že štúdie porovnávali liek Xiidra s nosičom a nepreskúmali použitie umelých slz optimálnym spôsobom. Agentúra tiež konštatovala, že neboli k dispozícii údaje o účinku dlhodobej liečby s liekom Xiidra napriek skutočnosti, že suchosť oka je chronické (dlhodobé) ochorenie.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že vzhľadom na nepreukázanú účinnosť prínosy lieku Xiidra neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože v stanovenom časovom rámci nebude môcť odpovedať na výhrady agentúry.

Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania. Pre pacientov používajúcich liek Xiidra, ktorí sa zúčastňujú na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho lekára.