

Londýn 22. marca 2007
Značka EMEA/44533/2008

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
ARXXANT**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **ruboxistaurin**

Dňa 13. marca 2007 spoločnosť Eli Lilly Nederland B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre ARXXANT na liečbu diabetickej retinopatie v prípade dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou neproliferatívnou retinopatiou.

Čo je ARXXANT?

ARXXANT je liek, ktorý obsahuje účinnú látku ruboxistaurin (vo forme 32 mg tabliet).

Aké bolo predpokladané použitie lieku ARXXANT?

ARXXANT sa mal používať na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú stredne závažnú až závažnú neproliferatívnu retinopatiu ako komplikáciu ochorenia diabetes. Retinopatia je poškodenie krvných ciev v sietnici, čo je povrch v zadnej časti oka, ktorý je citlivý na svetlo. Toto poškodenie spôsobuje, že krvné cievy prepúšťajú tekutinu, čo vedie k opuchu sietnice. Retinopatia môže napokon viesť k strate videnia a dokonca k slepote. Neproliferatívny znamená, že ochorenie je v počiatočnom štádiu, počas ktorého si pacient nemusí všimnúť žiadnu zmenu zraku.

Akým spôsobom by mal ARXXANT účinkovať?

Účinná látka lieku ARXXANT, ruboxistaurin, blokuje účinok enzýmu proteínkinázy C (PKC) beta. To je prirodzene sa vyskytujúci enzým, ktorý je zodpovedný za reguláciu činnosti krvných ciev v sietnici. Vysoké hladiny glukózy (cukru) v krvi pacientov s ochorením diabetes môžu spôsobiť, že tento enzým sa stane príliš aktívnym, čo vedie k poškodeniu krvných ciev. Zablokovaním PKC beta má ruboxistaurin zabrániť poškodeniu krvných ciev a strate zraku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku ARXXANT sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť prezentovala výsledky jednej hlavnej štúdie, ktorá zahŕňala 685 pacientov so stredne závažnou až veľmi závažnou neproliferatívnou diabeticou retinopatiou. Štúdia porovnávala účinky lieku ARXXANT a placebo (zdanlivý liek) v priebehu troch rokov. Hlavnou mierou účinnosti bol v každej skupine pomer pacientov, ktorí na konci štúdie stratili zrak. To sa určilo počtom písmen, ktoré pacienti videli na štandardnej tabuľke na kontrolu zraku: za stratu zraku sa považoval pokles o 15 alebo viac písmen v priebehu šiestich mesiacov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 120. deň od jej podania. Výbor CHMP pripravil zoznam otázok, na ktorý mala spoločnosť odpovedať, ale spoločnosť na otázky ešte neodpovedala. Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 2 mesiace, než Európska komisia udelí licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek ARXXANT nemôže byť schválený na liečbu diabetickej retinopatie v prípade dospelých pacientov so stredne závažnou až závažnou neproliferatívnou retinopatiou.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady, že účinnosť lieku ARXXANT sa v klinickej štúdii dostatočne nepreukázala. Výbor mal tiež výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov lieku, najmä porúch srdcového rytmu.

Preto bol výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že prínosy lieku ARXXANT neboli dostatočne preukázané a že neprevyšovali jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií lieku ARXXANT?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pacienti, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú klinických skúšok lieku ARXXANT, nebudú niesť žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.