



EME London, 23 March 2006A/H/C/635

OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O UVEDENIE NA TRH pre RETAANE

Medzinárodný generický názov (INN): **anecortave**

Dňa 28. februára 2006, Alcon Laboratories (U.K.) Limited. oficiálne oznámili Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že si praje stiahnuť svoju žiadosť týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh pre liek Retaane, liek určený na liečbu subfoveolárnej choroidálnej neovaskularizácie (CNV) s klasickým komponentom, spôsobenej s vekom súvisiacou makulárnou degeneráciou (AMD).

Čo je Retaane?

Retaane je roztok určený na injekciu do vonkajšej časti očnej gule. Obsahuje aktívnu zložku anekortav acetát v koncentrácii 30 mg/ml.

Na čo sa predpokladalo, že sa Retaane bude používať?

Liek Retaane sa mal použiť na liečbu pacientov s mokrou formou s vekom súvisiacou makulárnou degeneráciou. Toto ochorenie postihuje centrálnu časť retiny (nazvanú škvrna) v zadnej časti oka a spôsobuje stratu videnia. Mokrá forma ochorenia je spôsobená abnormálnymi cievami nachádzajúcimi sa pod retinou a škvrnou, ktoré môžu krváčať a uvoľňovať tekutinu. Očakávalo sa, že použitie lieku Retaane zastaví alebo spomalí vývoj týchto nových krvných ciev v oku (neovaskularizácia).

Aký spôsob účinku sa pri Retaane predpokladá?

Anekortav, aktívna zložka lieku Retaane, je zložením podobná kortizolu, prirodzenému telovému hormónu. Je schopný zastaviť alebo spomaliť vývoj nových krvných ciev tak, že bráni produkcii bielkovín potrebných na tvorbu ciev a rastových faktorov potrebných na ich vývin. Retaane sa injekčne aplikoval každých 6 mesiacov priamo do priestoru za okom, ako „zásobná“ injekcia (druh injekcie, kedy je liek pripravený tak, aby sa organizmom vstrebával veľmi pomaly).

Akú dokumentáciu predložila spoločnosť na podporu svojej žiadosti výboru CHMP?

Predtým, ako bol liek skúšaný u ľudí, boli účinky lieku Retaane testované prostredníctvom experimentálnych modelov. Uskutočnili sa dve hlavné klinické štúdie u pacientov vo veku 51 až 96 rokov, ktoré trvali najviac dva roky. Jedna z nich porovnávala liek Retaane s rozličnou koncentráciou (3 mg, 15 mg, alebo 30 mg) spolu so simulovaným podaním prípravku (placebo) u 128 pacientov. Druhá štúdia porovnávala účinok Retaane s koncentráciou 15 mg a účinok fotodynamickej terapie (štandardná liečba mokrej formy AMD, kedy sa používa liečba laserom na deštrukciu novovzniknutých krvných ciev) u 530 pacientov. Štúdie hodnotili ostrosť videnia (výsledky očného testu) ako mieru odpovede pacientov na liečbu.

V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?

Žiadosť bola v štádiu 180. dňa hodnotenia lieku, keď ju spoločnosť stiahla. Po tom, ako výbor CHMP posúdil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, stále ostali niektoré záležitosti nevyriešené a nerozhodnuté.

Výbor CHMP si bežne vymedzuje čas do 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania úvodnej dokumentácie, výbor CHMP pripraví zoznam otázok (na 120. deň), ktorý sa

zašle spoločnosti. Keď spoločnosť postúpi odpovede, výbor CHMP ich preskúma a predtým, ako poskytne stanovisko, môže položiť akúkoľvek zostávajúcu/-e otázku/-y (na 180. deň).

Po vydaní stanoviska výboru CHMP sú potrebné zvyčajne dva mesiace, kým udelí Európska komisia povolenie.

Aké bolo v tomto čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania dodaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP v čase stiahnutia žiadosti bol výbor CHMP znepokojený a zastával také predbežné stanovisko, že liek Retaane nemôže byť schválený na liečbu subfoveolárnej choroidálnej neovaskularizácie (CNV) s klasickým komponentom, spôsobenej s vekom súvisiacou makulárnou degeneráciou.

Aké boli hlavné obavy výboru CHMP?

Výbor CHMP bol znepokojený tým, že účinnosť lieku Retaane bola menšia ako sa očakávalo, že bude: V porovnaní s placebom, liek Retaane mal istú účinnosť, ale mnoho pacientov sa „stratilo“ (opustilo štúdiu) pred jej ukončením a táto skutočnosť spochybnila spoľahlivosť výsledkov. V porovnaní s fotodynamickou terapiou nebol liek Retaane rovnako účinný.

Z týchto dôvodov zastával výbor CHMP v čase stiahnutia taký názor, že prínos lieku nebol dostatočne preukázaný a nevyvážil identifikované riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie lieku Retaane je k dispozícii [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP o klinických štúdiách, ktoré sa momentálne v Európe uskutočňujú. Spoločnosť plánuje pokračovať v dvoch klinických štúdiách u pacientov s mokrou formou AMD, ako aj v klinickej štúdii u pacientov so suchou formou AMD, s rizikom vývinu mokrej formy AMD. Spoločnosť taktiež plánuje pokračovať v programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch vychádzajúc od prípadu k prípadu. Program na použitie lieku v naliehavých prípadoch predstavuje program, prostredníctvom ktorého môže lekár pre jedného zo svojich pacientov pri špecifickom ochorení žiadať liek predtým, ako bol úplne povolený.

Ak sa zúčastňujete klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete o svojej liečbe viac informácií, obráťte sa na lekára, ktorý Vám liečbu naordinoval.