

Londýn 16. augusta 2007
Značka EMEA/482580/2007

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

Medzinárodný generický názov lieku (INN): *fluocinolón acetonid*

Dňa 16. júla 2007 spoločnosť Bausch & Lomb Ireland oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku RETISERT na trh, ktorý je určený na liečbu chronickej neinfekčnej uveitídy postihujúcej zadnú časť oka. RETISERT bol dňa 7. marca 2005 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Čo je RETISERT?

RETISERT je sklovcový implantát (vkladá sa do sklovcového moku, želatinóznej tekutiny v centrálnej očnej komore). Obsahuje účinnú látku fluocinolón acetonid, ktorú implantát pomaly uvoľňuje približne v priebehu troch rokov.

Aké bolo predpokladané použitie lieku RETISERT?

RETISERT sa mal používať na liečbu chronickej (pretrvávajúcej) neinfekčnej uveitídy postihujúcej zadnú časť oka, čo je zápal v oku, ktorý nie je zapríčinený infekciou, ale postihuje oblasti oka vrátane sietnice (svetlocitlivá vrstva v zadnej časti oka) a cievovky (vrstva pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy).

Akým spôsobom by mal RETISERT účinkovať?

Účinná látka lieku RETISERT, fluocinolón acetonid, je syntetický kortikosteroid. Účinkuje ako kortikosteroidy (skupina prirodzene sa vyskytujúcich hormónov) tak, že tlmí aktivitu imunitného systému a zmiernuje zápal. Tento protizápalový účinok mal zmierniť symptómy uveitídy.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku RETISERT sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. RETISERT sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 146 pacientov, ktorí mali neinfekčnú uveitídu postihujúcu zadnú časť jedného oka alebo oboch očí, trvajúcu najmenej jeden rok a najmenej jeden mesiac boli liečení kortikosteroidmi alebo imunosupresívnymi liekmi. Účinok lieku RETISERT implantovaného do závažnejšie postihnutého oka sa porovnával s účinkom štandardnej starostlivosti (používanie kortikosteroidov alebo imunosupresívnych liekov ovplyvňujúcich celé telo). Hlavnou mierou účinnosti bol čas do návratu ochorenia. V čase hodnotenia štúdia stále pokračovala, podľa návrhu však mala trvať celkovo tri roky.

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 spoločnosť mala odpovedať, ale spoločnosť na tieto 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 predbežným stanoviskom bolo, že RETISERT nemôže byť schválený na liečbu chronickej neinfekčnej uveitídy.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady, že prínos lieku RETISERT sa nedokázal na základe dvojročných výsledkov uvedených v žiadosti, pretože pacientom, ktorí dostali RETISERT v hlavnej štúdii, netrvalo dlhšie, kým sa ochorenie vrátilo v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali štandardnú starostlivosť. Výbor navyše nepovažoval hlavnú mieru účinnosti za vhodnú pre tento typ štúdie. Použitie lieku RETISERT sa tiež spájalo s vedľajšími účinkami vrátane bolesti v očiach, zvýšeného tlaku v očnej bulve a katarakty, čo v prípade niektorých pacientov viedlo k zrakovým problémom. Vyskytli sa tiež výhrady týkajúce sa kvality lieku.

Preto bol výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že prínosy lieku RETISERT 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 RETISERT?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v Európe sa neuskutočňujú žiadne klinické skúšky s liekom RETISERT.