

Londýn 20. novembra 2008

Dok. č.: EMEA/611497/2008

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Vekacia

Medzinárodný nechránený názov (INN): **ciklosporín**

Dňa 14. novembra 2008 spoločnosť Novagali Pharma S.A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Vekacia na trh, ktorý je určený na liečbu jarnej keratokonjunktivitídy (zápalu rohovky a spojovky). Liek Vekacia bol 6. apríla 2006 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Čo je liek Vekacia?

Vekacia je liek, ktorý obsahuje látku ciklosporín. Mal byť dostupný vo forme očných kvapiek.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Vekacia?

Liek Vekacia sa mal používať na liečbu jarnej keratokonjunktivitídy (zápalu rohovky a spojovky). Je to zápal očnej spojovky (membrána, ktorá vystiela priestor pod očným viečkom) a rohovky (priehľadná predná časť očnej zrenice), ktorý je spôsobený alergiou. Jarná keratokonjunktivitída je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje najmä mladých chlapcov žijúcich v teplom a suchom podnebí, ako sú napríklad stredožené krajiny. „Jarná“ naznačuje, že sa obvykle vyskytuje na jar. Ochorenie môže viesť k strate zraku.

Akým spôsobom by mal liek Vekacia účinkovať?

Účinná látka lieku Vekacia, ciklosporín, je imunosupresívum. To znamená, že znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzená obrana tela). Ciklosporín sa používa od polovice roku 1980 ako pomoc na prevenciu odmietnutia u pacientov s transplantáciou (keď imunitný systém napadne transplantovaný orgán). V prípade pacientov trpiacich jarnou keratokonjunktivitídou by mal ciklosporín podávaný vo forme očných kvapiek potláčať lokálne imunitné reakcie, ktoré spôsobujú zápal v spojovke a rohovke.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Keďže ciklosporín už bol používaný niekoľko rokov, spoločnosť použila údaje o pokusných modeloch z odbornej literatúry.

Údaje na podporu použitia lieku Vekacia na liečbu jarnej keratokonjunktivitídy, ktoré spoločnosť predložila, pochádzajú zo štúdie zahŕňajúcej 118 detí (starších ako štyri rok) a adolescentov. Pacienti užívali liek Vekacia v koncentrácii 0,05 % (0,5 mg ciklosporínu na mililiter) alebo v koncentrácii 0,1 % (1 mg/ml) alebo placebo (očné kvapky bez účinnej látky). V tomto prípade to bola tzv. pomocná látka (rovnaké očné kvapky bez ciklosporínu). Hlavnou mierou účinnosti boli zmeny v symptómoch choroby po štyroch týždňoch, ktoré posúdil lekár. Sledované boli nasledovné symptómy: pálenie, svrbenie, bolesti, lepkavé očné viečka, pocit cudzieho telesa v očiach alebo fotofóbia (zvýšená citlivosť na svetlo).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 175. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

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 zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Vekacia nemôže byť schválený na liečbu jarnej keratokonjunktivitídy.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že účinnosť lieku Vekacia nebola preukázaná pri porovnaní s pomocnou látkou. Výhrady výboru sa týkali spôsobu, akým bola štúdia navrhnutá, čo sa týka výberu liečených pacientov, merania symptómov a analýzy výsledkov štúdie. Výbor tiež poznamenal, že nebola preskúmaná dlhodobá účinnosť lieku.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Vekacia nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako 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 skúšok lieku Vekacia alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšky ani programy na použitie lieku Vekacia v naliehavých prípadoch v Európe.