



Londýn 24. mája 2007
Značka EMEA/253859/2007

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

Medzinárodný generický názov lieku (INN): *Hyaluronidáza (ovčia)*

Dňa 25. apríla 2007 spoločnosť ISTA Pharma Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre Vitragan, ktorý je určený na liečbu hemorágie sklovca.

Čo je Vitragan?

Vitragan je prášok obsahujúci účinnú látku hyaluronidázu (ovčiu), z ktorého sa mal pripravovať injekčný roztok do oka.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Vitragan?

Vitragan sa mal používať na liečbu hemorágie sklovca (krvácanie do sklovcového moku, rôsolovitej tekutiny v centrálnej očnej komore) v prípade dospelých. To malo zlepšiť videnie a pomôcť lekárom v diagnostike základných problémov sietnice (povrch v zadnej časti oka citlivý na svetlo).

Akým spôsobom by mal Vitragan účinkovať?

Účinná látka lieku Vitragan, hyaluronidáza (ovčia), je enzým extrahovaný z oviec. Má účinkovať tak, že rozbiť molekulu v sklovcovom moku, ktorá sa nazýva kyselina hyalurónová. Keď sa táto kyselina rozpadne, sklovcový mok sa zmení z rôsolu na tekutinu, čo umožní bunkám, aby sa v sklovcovom moku pohybovali voľnejšie. To malo umožniť fagocytom (špecializované čistiace bunky imunitného systému) odstrániť akékoľvek krvné zrazeniny zo sklovcového moku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Skôr než sa účinky lieku Vitragan skúmali na ľuďoch, skúšali sa na pokusných modeloch. Spoločnosť tiež prezentovala výsledky dvoch hlavných štúdií zahŕňajúcich 1 306 pacientov s hemorágiou sklovca, v ktorých sa účinky jedinej injekcie Vitraganu porovnávali s účinkami placeba (zdanlivý liek). Hlavnou mierou účinnosti bolo zlepšenie videnia tri mesiace po injekcii stanovené pomocou štandardnej tabule s písmenami.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 180. deň od jej podania. Po vyhodnotení odpovedí výborom CHMP na zoznam otázok od spoločnosti stále ostali niektoré otázky 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, než Európska komisia udelí licenciu.

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 Vitragan nemôže byť schválený na liečbu hemorágie sklovca.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa prínosu lieku Vitrangan, pretože hlavné štúdie nepreukázali presvedčivo, že liek je účinnejší než dostupné možnosti na kontrolu hemorágie sklovca. Výbor má tiež výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku a zhodnosti jednotlivých šarží lieku.

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

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