



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. októbra 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Luveniq (voklosporín)

Dňa 13. októbra 2011 spoločnosť Lux Biosciences GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Luveniq, ktorý sa mal používať na liečbu chronickej aktívnej neinfekčnej uveitídy postihujúcej strednú alebo zadnú časť oka.

Čo je liek Luveniq?

Luveniq je liek, ktorý obsahuje účinnú látku voklosporín. Liek mal byť dostupný vo forme perorálne užívaných kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Luveniq?

Liek Luveniq sa mal používať na liečbu chronickej aktívnej neinfekčnej uveitídy postihujúcej strednú alebo zadnú časť oka. Uveitída je zápal uvey (stredná vrstva oka), ktorý môže viesť k strate zraku. Ide o neinfekčnú uveitídu, pretože je zapríčinená vlastným imunitným systémom tela (prirodzená obrana tela), ktorý atakuje uveu.

Dňa 14. septembra 2007 bol liek Luveniq na liečbu chronickej neinfekčnej uveitídy označený ako liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Akým spôsobom by mal liek Luveniq účinkovať?

Luveniq je imunosupresívny liek, čo znamená, že znižuje aktivitu imunitného systému. Liek patrí do skupiny kalcineurínových inhibítorov. Zameriava sa na bunky T, čo je typ bielych krviniek v imunitnom systéme, ktorý je pri zápale výnimočne aktívny. Predpokladalo sa, že liek zmierni zápal pozorovaný pri uveitíde tak, že zablokuje enzým nazývaný kalcineurín, ktorý sa podieľa na aktivácii buniek T.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Účinok lieku Luveniq sa najprv skúmal na pokusných modeloch, a potom na ľuďoch. Žiadosť bola podporená jednou hlavnou štúdiou, na ktorej sa zúčastnilo 218 pacientov s neinfekčnou uveitídou a v ktorej sa porovnával liek Luveniq s placebom. Pacienti boli liečení najmenej 24 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola miera, v akej sa zlepšil zápal oka po 16 a 24 týždňoch liečby, čo sa zistilo skúmaním zmeny zakalenia sklovca (zakalenie sklovcového moku, číreho gélu nachádzajúceho sa medzi šošovkou a sietnicou v očnej guľi).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska, ktoré však v čase stiahnutia žiadosti spoločnosťou ešte nebolo ukončené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov v čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP vydal v júni 2011 negatívne stanovisko a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Luveniq na liečbu chronickej aktívnej neinfekčnej uveitídy postihujúcej strednú alebo zadnú časť oka.

V čase vydania negatívneho stanoviska výbor CHMP nebol presvedčený, že sa preukázalo, že prínos lieku Luveniq prevyšuje jeho riziká pri liečbe chronickej neinfekčnej uveitídy. Žiadosť bola podporená len jednou hlavnou štúdiou a z výsledkov presvedčivo nevyplynulo, že liek Luveniq je pri zmiernení zápalu oka účinnejší ako placebo, a nebol zistený žiadny rozdiel v zraku pacientov v porovnaní s placebom. Liek Luveniq vyvolal tiež vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sa vyskytujú pri tomto type imunosupresívneho lieku vrátane hypertenzie (vysoký krvný tlak). Výbor CHMP preto dospel k názoru, že sa nepreukázalo, že prínos lieku Luveniq prevyšuje jeho riziká a odporučil zamietnuť povolenie na jeho uvedenie na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti „All documents“ (Všetky dokumenty).

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Luveniq sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).