

27. mája 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Opsiria (sirolimus)

Dňa 20. mája 2016 spoločnosť Santen Oy oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Opsiria na trh, ktorý sa mal používať na liečbu neinfekčnej uveitídy.

Čo je liek Opsiria?

Opsiria je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sirolimus. Liek mal byť dostupný ako roztok na podanie do oka formou injekcie.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Opsiria?

Liek Opsiria sa mal používať na liečbu neinfekčnej uveitídy (zápalu uvey, strednej vrstvy oka) u dospelých. Zápal môže spôsobiť diskomfort, bolesť, rozmazané videnie a môže viesť k čiastočnej alebo úplnej slepote.

Liek Opsiria bol 30. augusta 2011 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu chronickej neinfekčnej uveitídy. Ďalšie informácie sa nachádzajú tu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Akým spôsobom by mal liek Opsiria účinkovať?

Predpokladá sa, že účinná látka lieku Opsiria, sirolimus, pôsobí tak, že zablokuje enzým, ktorý sa nazýva cicavčí cieľ rapamycínu (mTOR). Keďže mTOR sa podieľa na aktivácii a proliferácii T-lymfocytov (bielych krviniek, ktoré hrajú úlohu pri zápale), predpokladá sa, že sirolimus pri chronickej neinfekčnej uveitíde znižuje zápal.

Sirolimus sa používa niekoľko rokov na prevenciu rejekcie orgánu po transplantácii.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Liek Opsiria sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 347 pacientov s neinfekčnou uveitídou. V tejto štúdii sa liek Opsiria neporovnával so žiadnou inou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých zápal odznel po 5 mesiacoch liečby.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na poslednú sériu otázok výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Opsiria nemôže byť povolený na liečbu neinfekčnej uveitídy. Údaje z klinickej štúdie neboli dostatočné na preukázanie prínosu lieku Opsiria, najmä u európskych pacientov. Výbor tiež spochybnil navrhnutú metódu sterilizácie lieku.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Opsiria neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uznala potrebu predložiť ďalšie údaje o prínosoch lieku Opsiria z prebiehajúcej klinickej štúdie.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti účastníkmi klinických skúšaní používajúcich liek Opsiria nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.