



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. jún 2018
EMA/275525/2018
EMA/H/C/004229

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Restaysis (cyklosporín)

Dňa 25. apríla 2018 spoločnosť Allergan Pharmaceuticals International Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Restaysis na trh, ktorý je určený na liečbu stredne závažného syndrómu suchého oka.

Čo je Restaysis?

Restaysis je liek, ktorý obsahuje liečivo cyklosporín. Liek mal byť dostupný vo forme očnej instilácie.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Restaysis?

Očakávalo sa, že liek Restaysis sa bude používať u dospelých so stredne ťažkým syndrómom suchého oka, ktorý bolo nedostatočne kontrolovaný napriek liečbe náhradou slz alebo masnými očnými kvapkami.

Akým spôsobom liek Restaysis účinkuje?

Zdá sa, že zápal má dôležitú úlohu pri rozvoji syndrómu suchého oka, bez ohľadu na jeho príčinu.

Liečivo lieku Restaysis, cyklosporín, znižuje aktivitu buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré sa podieľajú na procesoch, ktoré spôsobujú zápal. Očakávalo sa, že priama aplikácia do oka zníži zápal a príznaky syndrómu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila analýzu výsledkov troch štúdií s cyklosporínom, ktoré sa uskutočnili v 90. rokoch 20. storočia u pacientov so stredne závažným až závažným syndrómom suchého oka, v ktorej sa porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Analýza bola zameraná na podskupinu pacientov so stredne závažným až závažným syndrómom suchého oka. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov s poškodeným povrchom oka a s rozmazaným videním po 6 mesiacoch liečby.



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Potom, ako výbor CHMP posúdil odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Restasis nemôže byť povolený na liečbu stredne závažného syndrómu suchého oka.

Výbor CHMP dospel k záveru, že výsledky predložené spoločnosťou neboli dostatočne spoľahlivé na preukázanie účinnosti lieku Restasis. Najmä spôsob, akým boli výsledky analyzované u pacientov so stredne závažným syndrómom suchého oka, mohol viesť k zaujatosti v prospech lieku Restasis.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že vzhľadom na nedostatočne preukázanú účinnosť, prínosy lieku Restasis neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla z dôvodu názoru výboru CHMP, že poskytnuté údaje neumožnili dospieť k záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika u zamýšľanej populácie pacientov.

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 stiahnutie nebude mať žiadne následky na prebiehajúce klinické skúšanie.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.