



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. junij 2020
EMA/334810/2020
EMA/H/C/4653

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Xiidra (lifitegrast)

Podjetje Novartis Europharm Ltd je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Xiidra za zdravljenje boleznih suhega očesa.

Podjetje je vlogo umaknilo 18. junija 2020.

Kaj je zdravilo Xiidra in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Xiidra naj bi se uporabljalo za zdravljenje zmerne do hude boleznih suhega očesa pri odraslih, pri katerih zdravljenje z umetnimi solzami ni bilo zadostno, da bi se stanje izboljšalo.

Zdravilo Xiidra vsebuje učinkovino lifitegrast in naj bi bilo na voljo v obliki kapljic za oko.

Kako zdravilo Xiidra deluje?

Celice T (celice imunskega sistema, naravnega obrambnega mehanizma telesa) sodelujejo pri razvoju boleznih suhega očesa. Učinkovina zdravila Xiidra, lifitegrast, naj bi delovala tako, da bi preprečevala medsebojno delovanje dveh beljakovin, LFA-1 in ICAM-1, ki sodelujeta pri delovanju celic T. Z zaviranjem tega medsebojnega delovanja naj bi zdravilo Xiidra zmanjšalo aktivacijo imunskega sistema in vnetja, ki se pojavijo v očesu.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 429 bolnikov z boleznijo suhega očesa, so zdravilo Xiidra primerjali z vehiklom (enakim pripravkom v obliki kapljic za oči, vendar brez učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili zmanjšanje poškodbe roženice in resnosti simptomov, vključno s suhimi očmi in nelagodjem.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov, vključno s posvetovanji s strokovnjaki na področju bolezni oči, in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Xiidra ni mogoče odobriti za zdravljenje bolezni suhega očesa pri odraslih, pri katerih zdravljenje z umetnimi solzami ni zadostovalo za izboljšanje stanja bolezni.

Agencija je menila, da učinkovitost zdravila Xiidra ni bila dokazana pri različnih simptomih bolezni suhega očesa. Čeprav je pri zmanjšanju suhega očesa bil opažen določen učinek, izboljšanje ni bilo ocenjeno kot klinično pomembno. Čeprav naj bi bilo zdravilo Xiidra namenjeno bolnikom z bolj resno boleznijo, pri katerih umetne solze niso zadostovale za izboljšanje stanja, je imela agencija določene zadržke glede izbire teh bolnikov in je opozorila, da so v študijah zdravilo Xiidra primerjali z vehiklom, niso pa uporabili umetnih solz na optimalen način. Agencija je tudi opozorila, da ni podatkov o učinkovitosti dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Xiidra, čeprav je bolezen suhega očesa kronična (dolgotrajna) bolezen.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Xiidra zaradi pomanjkanja dokazov o učinkovitosti ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zato, ker zadržkov agencije ne bi moglo obravnavati v razpoložljivem časovnem okviru.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja. Umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v programih sočutne uporabe z zdravilom Xiidra.

Če ste vključeni v program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se pogovorite z zdravnikom.