

London, 22. marec 2007
Sklic dok. EMEA/44534/2008

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET z zdravilom ARXXANT

Mednarodno nelastniško ime (INN): **ruboksistavrin**

Družba Eli Lilly Nederland B.V. je dne 13. marca 2007 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom ARXXANT, namenjeno zdravljenju diabetične retinopatije pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo neproliferativno retinopatijo.

Kaj je zdravilo ARXXANT?

Zdravilo ARXXANT vsebuje zdravilno učinkovino ruboksistavrin (v obliki 32 mg tablet).

Za kaj naj bi se zdravilo ARXXANT uporabljalo?

Zdravilo ARXXANT naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo neproliferativno retinopatijo, ki je zaplet sladkorne bolezni. Retinopatija je poškodba žil v mrežnici, za svetlobo občutljivi površini na zadnji strani očesa. Zaradi te poškodbe iz žil izteka tekočina, kar povzroči otekanje mrežnice. Retinopatija lahko sčasoma povzroči poslabšanje vida in celo slepoto. „Neproliferativna“ pomeni, da je bolezen v zgodnji stopnji, ko bolnik morda sploh ne opazi sprememb vida.

Kako naj bi zdravilo ARXXANT delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila ARXXANT je ruboksistavrin, ki zavira delovanje encima protein-kinaze C (PKC) beta. Ta naravno prisotni encim sodeluje pri uravnavanju aktivnosti žil v mrežnici. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo lahko visoke ravni glukoze (sladkorja) v krvi povzročijo prekomerno aktivacijo tega encima, kar vodi v poškodbe žil. Ruboksistavrin naj bi z blokiranjem PKC beta preprečil poškodbe žil in izgubo vida.

Katero dokumentacijo je podjetje v podporo vlogi predložilo CHMP?

Učinki zdravila ARXXANT so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Družba je predložila rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 685 bolnikov z zmerno do zelo hudo neproliferativno diabetično retinopatijo. V študiji so učinke zdravila ARXXANT primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju treh let. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov v vsaki skupini, pri katerih je prišlo do izgube vida do konca študije. Slednje se je ocenjevalo na podlagi štetja črk, ki jih je preiskovanec lahko videl na standardni okulistični tabli: zmanjšanje rezultata za 15 črk ali več v šestih mesecih se je štelo za izgubo vida.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge v času njenega umika?

Družba je vlogo umaknila na 120. dan postopka. CHMP je pripravil seznam vprašanj, na katera naj bi družba odgovorila, vendar tega doslej še ni storila.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP do 120. dne postopka pripravi seznam vprašanj, ki ga pošlje družbi. Ko družba pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko do 180. dne zaprosi družbo še za odgovore na dodatna vprašanja. Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno dveh mesecih izda dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov v času umika vloge je imel CHMP nekaj zadržkov in bil začasnega mnenja, da zdravila ARXXANT ni mogoče odobriti za zdravljenje diabetične retinopatije pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo neproliferativno retinopatijo.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, da učinkovitost zdravila ARXXANT v klinični študiji ni bila zadostno dokazana. Odbor je imel zadržke tudi glede neželenih učinkov zdravila, zlasti motenj srčnega ritma. Zato je bil v času umika vloge CHMP mnenja, da koristni učinki zdravila ARXXANT niso bili zadostno dokazani in da morebitni koristni učinki ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih zdravila ARXXANT?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila ARXXANT.

Če pa ste vključeni v klinično preizkušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.