



London, 23 March 2006
EMA/H/C/635

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA ODOBRITEV DOVOLJENJA
ZA PROMET
za zdravilo
RETAANE**

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

Dne 28. februarja 2006 je podjetje Alcon Laboratories (Združeno kraljestvo) Limited uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želijo umakniti svojo vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Retaane, namenjenim za zdravljenje subfovealne horoidalne neovaskularizacije (CNV) s klasično komponento, povezane s starostno degeneracijo makule (ADM).

Kaj je zdravilo Retaane?

Zdravilo Retaane je suspenzija za injiciranje, ki se daje v zunanji del zrkla. Zdravilo Retaane vsebuje 30 mg/ml zdravilne učinkovine anekortavov acetat.

Za kaj naj bi se zdravilo Retaane uporabljalo?

Zdravilo Retaane naj bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule. Ta bolezen prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula), ki leži na zadnji strani očesa, ter povzroči poslabšanje vida. Vlažno obliko te bolezni povzročajo nenormalne žile pod mrežnico in makulo, ki lahko krvavijo in prepuščajo tekočino. Zdravilo Retaane bi se naj uporabljalo za zaustavitev ali upočasnitev razvoja teh novih žil (neovaskularizacije) v očeh.

Kako naj bi zdravilo Retaane delovalo?

Anekortav, zdravilna učinkovina v zdravilu Retaane, je po strukturi podobna kortizolu, naravnemu hormonu v telesu. Lahko zavre ali upočasni razvoj novih krvnih žil tako, da vpliva na tvorbo beljakovin, potrebnih za oblikovanje žil, in rastnih faktorjev, potrebnih za širjenje žil. Zdravilo Retaane bi se naj vsakih 6 mesecev injiciralo neposredno v prostor za očesom kot depo injekcija (vrsta injekcije, pri kateri je zdravilo pripravljeno tako, da ga telo zelo počasi absorbira).

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP za podkrepitev svoje vloge?

Učinki zdravila Retaane so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, šele nato pa so jih raziskali na ljudeh.

Dve glavni klinični raziskavi sta bili opravljene na bolnikih, starih od 51 do 96 let, in sta trajali do dve leti. V prvi raziskavi so pri 128 bolnikih primerjali zdravilo Retaane v različnih jakostih (3 mg, 15 mg ali 30 mg) s placebom. V drugi raziskavi so pri 530 bolnikih primerjali učinek zdravila Retaane v jakosti 15 mg s fotodinamičnim zdravljenjem (standardno zdravljenje vlažne oblike starostne degeneracije makule, pri katerem se uporablja laserski postopek za uničevanje novo nastalih žil). V raziskavi so merili ostrino vida (rezultati očesnega testa), da bi ugotovili, kako so se bolniki odzvali na zdravljenje.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umaknitvi vloge?

Ko je podjetje zahtevalo umik vloge, je bila vloga v postopku 180. dan. Po tem, ko je CHMP ocenil odgovore podjetja na seznam vprašanj, so še vedno ostala nekatera nerešena vprašanja.

CHMP za oceno nove vloge navadno potrebuje do 210 dni. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (dan 120), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje predloži

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred objavo mnenja zastavi še morebitno/a novo/a vprašanje/a (dan 180).

Evropska komisija navadno potrebuje za izdajo dovoljenja na podlagi mnenja CHMP še dva meseca.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda predloženih podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki ga je poslal CHMP, je imel CHMP v času umika vloge zadržke in se je nagibal k predhodnemu mnenju, da zdravilo Retaane ni mogoče odobriti za uporabo pri zdravljenju subfovealne horoidalne neovaskularizacije (CNV) s klasično komponento, povezane s starostno degeneracijo makule (ADM).

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel pomisleke, da je učinkovitost zdravila Retaane manjša od pričakovane: v primerjavi s placebom je zdravilo Retaane izkazalo določeno učinkovitost, vendar je bilo veliko bolnikov »izgubljenih« (izstopili so iz raziskave) pred zaključkom raziskave, kar vpliva na zanesljivost rezultatov. V primerjavi s fotodinamičnim zdravljenjem zdravilo Retaane ni bilo tako učinkovito.

Posledično je CHMP v času umika menil, da korist ni bila dokazana v zadostni meri in ni večja od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

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

Kakšne so posledice umika za bolnike, vključene v klinična preizkušanja /programe sočutne uporabe zdravila Retaane?

Podjetje je CHMP obvestilo, da v Evropi trenutno potekajo klinične raziskave. Podjetje namerava nadaljevati z dvema kliničnima raziskavama pri bolnikih z vlažno obliko ADM in s klinično raziskavo pri bolnikih s suho obliko ADM, pri katerih obstaja tveganje, da se razvije v vlažno obliko ADM. Podjetje tudi namerava nadaljevati s programom sočutne uporabe na podlagi presoje posameznih primerov. Program sočutne uporabe je program, ki omogoča zdravnikom, da zaprosijo za zdravilo za določeno bolezen za katerega od svojih bolnikov, še preden je zdravilo v celoti odobreno.

Če sodelujete v klinični raziskavi ali programu sočutne pomoči in potrebujete več informacij o vašem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.