

London, 16. avgust 2007
Sklic na dok. EMEA/482581/2007

VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET za zdravilo RETISERT

Mednarodno nelastniško ime (INN): *fluocinolon acetonid*

Podjetje Bausch & Lomb je dne 16. julija 2007 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom RETISERT, namenjenim za zdravljenje kroničnega neinfektivnega uveitisa, ki prizadene zadnji očesni segment. Zdravilo RETISERT je bilo dne 7. marca 2005 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo RETISERT?

Zdravilo RETISERT je intravitrealni vsadek (vstavi se v steklovino, želatini podobno tekočino v osrednji očesni komori). Vsebuje zdravilno učinkovino fluocinolon acetonid, ki se počasi sprošča iz vsadka približno tri leta.

Za kaj bi se naj zdravilo RETISERT uporabljalo?

Zdravilo RETISERT naj bi se uporabljalo za zdravljenje kroničnega (trdovratnega) neinfektivnega uveitisa, ki prizadene zadnji del očesa. To je vnetje v očesu, ki ga ne povzroča okužba, vendar pa prizadene predele, kot sta mrežnica (na svetlobo občutljiva plast na zadnji strani očesa) in horoidea (membrana pod mrežnico, ki vsebuje krvne žile).

Kako bi naj zdravilo RETISERT delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila RETISERT, fluocinolon acetonid, je sintetični kortikosteroid. Deluje kot kortikosteroidi (družina naravno prisotnih hormonov), in sicer tako, da zavira aktivnost imunskega sistema in zmanjšuje vnetje. Ta protivnetna aktivnost bi naj po pričakovanjih zmanjševala simptome uveitisa.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi ?

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

Zdravilo RETISERT so preučevali v eni glavni študiji s 146 bolniki, ki so imeli najmanj eno leto neinfektivni uveitis, ki je prizadel zadnji del enega ali obeh oči, in so se najmanj en mesec zdravili z kortikosteroidi ali imunosupresivi. Učinke zdravila RETISERT, vsajenega v huje prizadeto oko, so primerjali z učinki standardne oskrbe (uporabe kortikosteroidov ali imunosupresivov, ki vplivajo na celotno telo). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas do ponovitve bolezni. V času ocenjevanja je bila študija še vedno v teku in naj bi trajala skupno tri leta.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Podjetje je umaknilo vlogo na 120. dan postopka. CHMP je pripravil seznam vprašanj, na katera bi naj podjetje odgovorilo, vendar pa podjetje odgovorov na vprašanja še ni posredovalo.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja (180. dan). Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je imel CHMP v času umika vloge določene zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo RETISERT ni mogoče odobriti dovoljenja za zdravljenje kroničnega neinfektivnega uveitisa.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je bil zaskrbljen, da koristi zdravila RETISERT, na podlagi rezultatov za dve leti, predstavljenih v vlogi, niso bile dokazane, ker pri bolnikih v glavni študiji, ki so prejemale zdravilo RETISERT, čas do ponovitve bolezni ni bil daljši kot pri bolnikih s standardno oskrbo. Poleg tega je bil Odbor mnenja, da glavno merilo učinkovitosti ni ustrezno za tovrstno študijo. Uporaba zdravila RETISERT je bila povezana tudi z neželenimi učinki, vključno z bolečino v očesu, povečanim tlakom v očesnem zrklju in katarakto, kar je pri nekaterih bolnikih povzročilo težave z vidom. Pojavili so se tudi pomisleki glede kakovosti zdravila.

Zato je bil v času umika vloge CHMP mnenja, da koristi zdravila RETISERT niso zadostno dokazane in da niso večje od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

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

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

Podjetje je CHMP obvestilo, da trenutno v Evropi ne potekajo nobena klinična preizkušanja zdravila RETISERT.