



European Medicines Agency

London, 24. maj 2007
Sklic na dok. EMEA/253858/2007

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

Mednarodno nelastniško ime (INN): *hialuronidaza (ovčja)*

Podjetje ISTA Pharma Limited je dne 25. aprila 2007 obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da se je odločilo umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Vitragan, namenjenim za zdravljenje krvavitev v steklovino.

Kaj je zdravilo Vitragan?

Zdravilo Vitragan je prašek, ki vsebuje zdravilno učinkovino hialuronidazo (ovčjo). Namenjen je za pripravo raztopine za injiciranje v oko.

Za kaj naj bi se zdravilo Vitragan uporabljalo?

Zdravilo Vitragan naj bi se uporabljalo za zdravljenje krvavitev v steklovino (želatini podobno tekočino v osrednji očesni komori) pri odraslih. Namenjeno bi naj bilo za izboljšanje vida in kot pomoč zdravnikom pri diagnosticiranju osnovnih težav v mrežnici (na svetlobo občutljivi površini na zadnji strani očesa).

Kako naj bi zdravilo Vitragan delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vitragan, hialuronidaza (ovčja), je encim, pridobljen iz ovc. Ta encim naj bi razgrajeval molekule v steklovini, imenovane hialuronska kislina. Ko se kislina razgrajuje, se steklovina spreminja iz želatine v tekočino, kar omogoča celicam prosto gibanje skozi steklovino. To naj bi omogočilo fagocitom (specializirane „čistilne“ celice imunskega sistema) odstranjevanje krvnih strdkov iz steklovine.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Vitragan so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Podjetje je predstavilo tudi rezultate dveh glavnih študij s 1306 bolniki s krvavitvami v steklovino, v katerih so učinke posamične injekcije zdravila Vitragan primerjali z učinki placeba. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje vida tri mesece po injekciji, ki je bilo ocenjeno s standardnim listom s črkovnimi znaki.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

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

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 in odgovorov podjetja na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je imel Odbor v času umika vloge zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo Vitragan ni mogoče odobriti dovoljenja za zdravljenje krvavitev v steklovino.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke glede koristi zdravila Vitragan, saj glavni študiji nista prepričljivo pokazali, da bi bilo zdravilo pri zdravljenju krvavitev v steklovino učinkovitejše od razpoložljivih možnosti. Odbor je imel tudi zadržke v zvezi z varnostjo zdravila in konsistentnostjo zdravila med serijami. Zato je bil v času umika CHMP mnenja, da koristi zdravila Vitragan niso zadostno dokazane in da niso večje od znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja, v katerem so EMEA obvestili o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih/programih sočutne uporabe zdravila Vitragan?

Podjetje je CHMP obvestilo, da klinična preizkušanja ali programi sočasne uporabe zdravila Vitragan trenutno ne potekajo.