

20. oktober 2009
EMA/CHMP/835463/2011
EMA/H/C/002069

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Luveniq (voklosporin)

Družba Lux Biosciences GmbH je dne 13. oktobra 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Luveniq, namenjenim zdravljenju kroničnega aktivnega neinfektivnega uveitisa, ki je zajel vmesni in zadajšnji očesni prekat.

Kaj je zdravilo Luveniq?

Luveniq je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino voklosporin. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Za kaj naj bi se zdravilo Luveniq uporabljalo?

Zdravilo Luveniq naj bi se uporabljalo za zdravljenje kroničnega aktivnega neinfektivnega uveitisa, ki je zajel vmesni in zadajšnji očesni prekat. Uveitis je vnetje uvee (srednje plasti očesa), ki lahko privede do slepote. Imenuje se „neinfektivni“, ker je posledica napada lastnega imunskega sistema telesa (naravna obramba telesa) na uveo.

Zdravilo Luveniq je bilo dne 14. septembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje kroničnega neinfektivnega uveitisa.

Kako naj bi zdravilo Luveniq delovalo?

Zdravilo Luveniq je imunosupresivno sredstvo, kar pomeni, da zmanjša aktivnost imunskega sistema. Spada v skupino zaviralcev kalcinevrina. Učinkuje na celice T, vrsto levkocitov imunskega sistema, ki so še posebej aktivni pri vnetju. Zdravilo naj bi zmanjšalo vnetje pri uveitisu z blokiranjem encima, imenovanega kalcinevrin, ki sodeluje pri aktivaciji celic T.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Luveniq so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je vlogo podprla z eno glavno študijo z 218 bolniki z neinfektivnim uveitisom, v kateri so zdravilo Luveniq primerjali s placebom. Bolnike so zdravili vsaj 24 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje vnetja očesa po 16 in 24 tednih zdravljenja, izmerjeno na osnovi spremembe motnosti (motnosti steklovine, bistrega gela med lečo in mrežnico v očesnem zrklju).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek vrednotenja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponoven pregled negativnega mnenja, ki pa še ni bil zaključen, ko je družba podala zahtevek za umik.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika vloge junija 2011 izrazil negativno mnenje in priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Luveniq za zdravljenje kroničnega aktivnega neinfektivnega uveitisa, ki je zajel vmesni in zadajšnji očesni prekat.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Luveniq za zdravljenje kroničnega neinfektivnega uveitisa ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. Družba je vlogo podprla le z eno glavno študijo. Njeni rezultati niso pokazali na robusten način, da je zdravilo Luveniq učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju vnetja očesa. Prav tako med zdravilom in placebom niso ugotovili razlik v vidu bolnikov. Zdravilo Luveniq je povzročilo neželene učinke, ki so znani za tovrstna imunosupresivna zdravila, vključno s hipertenzijo (zvišan krvni tlak). CHMP je menil, da ni bilo dokazano, da koristi zdravila Luveniq odtehtajo z njim povezana tveganja, zato je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo v rubriki „All documents“.

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

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Luveniq je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).