

27. maj 2016
EMA/358774/2016
EMA/H/C/003978

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Opsiria (sirolimus)

Družba Santen Oy je 20. maja 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Opsiria, namenjenim zdravljenju neinfektivnega uveitisa.

Kaj je zdravilo Opsiria?

Opsiria je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sirolimus. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje v oko.

Za kaj naj bi se zdravilo Opsiria uporabljalo?

Zdravilo Opsiria naj bi se uporabljalo za zdravljenje infektivnega uveitisa (vnetja uvee, srednjega sloja očesa) pri odraslih. Vnetje lahko povzroči neprijeten občutek, bolečino in zamegljen vid ter lahko povzroči delno ali popolno slepoto.

Zdravilo Opsiria je bilo 30. avgusta 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje kroničnega neinfektivnega uveitisa. Dodatne informacije so na voljo tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kako naj bi zdravilo Opsiria delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Opsiria, sirolimus, naj bi delovala z zaviranjem encima, imenovanega „tarča rapamicina pri sesalcih“ (mTOR). Ker mTOR sodeluje pri aktivaciji in proliferaciji limfocitov T (belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri vnetju), naj bi sirolimus zmanjšal vnetje pri kroničnem neinfektivnem uveitisu.

Sirolimus se je več let uporabljal za preprečevanje zavračanja organov po presaditvi.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Zdravilo Opsiria so proučevali v eni glavni študiji pri 347 bolnikih z neinfektivnim uveitisom. V tej študiji zdravila Opsiria niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bilo vnetje ozdravljeno po petih mesecih zdravljenja.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval sezname vprašanj. Potem ko je ocenil odgovore družbe na zadnja vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na sezname vprašanj, ki jih je zastavil odbor CHMP, je ta v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Opsiria ni mogoče odobriti za zdravljenje neinfektivnega uveitisa. Podatki iz klinične študije niso zadoščali za dokaz koristi zdravila Opsiria, zlasti pri evropskih bolnikih. Poleg tega je podvomil o predlagani metodi sterilizacije zdravila.

Zato je v času umika menil, da koristi zdravila Opsiria ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V dopisu, v katerem družba agencijo obvešča o umiku vloge, družba priznava nujnost predložitve dodatnih podatkov o koristih zdravila Opsiria iz klinične študije, ki še poteka.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

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

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