



The European Medicines Agency

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

**FRÅGOR OCH SVAR RÖRANDE ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE
FÖR FÖRSÄLJNING
av
RETAANE**

Internationellt generiskt namn (INN): **anecortave**

Den 28 februari 2006 meddelade Alcon Laboratories (U.K.) Limited officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att företaget önskade återkalla sin ansökan om ett godkännande för försäljning av Retaane för behandling av subfoveal koroidal kärlnybildning (CNV) med en klassisk komponent på grund av åldersrelaterade makuladegeneration (AMD).

Vad är Retaane?

Retaane är en suspension avsedd för injicering i ögats yttre del. Den innehåller 30 mg/ml av den aktiva substansen anecortave acetate.

Vad var Retaane tänkt att användas för?

Retaane var tänkt att användas för att behandla patienter med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Denna sjukdom påverkar den centrala delen av näthinnan (den så kallade makulan) i ögats bakre del och orsakar synnedsättning. Den våta formen av sjukdomen orsakas av onormala blodkärl under näthinnan och makulan som kan blöda och läcka vätska. Retaane förväntades kunna användas för att hejda eller bromsa utvecklingen av dessa nya blodkärl (kärlnybildning) i ögat.

Hur förväntades Retaane fungera?

Strukturen hos anecortave, den aktiva substansen i Retaane, liknar kortisol, som är ett naturligt hormon i kroppen. Det kan hejda eller bromsa utvecklingen av nya blodkärl genom att störa produktionen av de proteiner som behövs för att bygga upp kärlen och produktionen av de tillväxtfaktorer som behövs för att blodkärlen skall sprida sig. Retaane skulle injiceras var sjätte månad direkt in i utrymmet bakom ögat, som en depåinjektion (en typ av injektion där medicinen är framställd på ett sådant sätt att den absorberas mycket långsamt av kroppen).

Vilken dokumentation har företaget lagt fram som stöd för sin ansökan hos CHMP?

Effekterna av Retaane testades först i experimentella modeller innan studier gjordes på människa. De två största kliniska studierna genomfördes på patienter i åldern 51–96 år och de varade i upp till två år. I den ena studien jämfördes Retaane i olika styrka (3 mg, 15 mg eller 30 mg) med skenbehandling (placebo) av 128 patienter. I den andra studien jämfördes effekterna av Retaane 15 mg med fotodynamisk terapi (standardbehandling av den våta formen av AMD, där laserbehandling används för att förstöra nybildade blodkärl) hos 530 patienter. Studierna mätte synskärpa (resultat av syntester) för att se hur patienterna hade svarat på behandlingen.

Hur långt hade utvärderingen av ansökan kommit när ansökan återkallades?

Ansökan hade utvärderats under 180 dagar när företaget återkallade den. Efter CHMP:s genomgång av företags svar på en lista med frågor återstod fortfarande olösta frågor.

CHMP behöver normalt upp till 210 dagar för att utvärdera en ny ansökan. CHMP gör en genomgång av den första dokumentationen och upprättar en lista med frågor (dag 120), som skickas till företaget.

När företaget har svarat på frågorna går CHMP igenom dessa svar och kan ställa fler frågor (dag 180) innan kommittén avger sitt yttrande.

Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda en licens.

Vad rekommenderade CHMP?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP fortfarande vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Retaane inte kunde godkännas för behandling av subfoveal koroidal kärlnybildning med en klassisk komponent på grund av åldersrelaterade makuladegeneration.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP befarade att Retaane var mindre effektivt än de hade förväntat sig. Retaane hade en viss effekt jämfört med placebo, men många patienter ”föll bort” (lämnade studien) innan studien var slutförd och detta påverkar resultatens tillförlitlighet. Retaane var inte lika effektivt som fotodynamisk terapi.

Vid tiden för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan inte hade visats tillfredsställande och att den inte uppvägde de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget för återkallandet av ansökan?

Företagets skrivelsen till EMEA med meddelande om att Retaane återkallas finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som ingår i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Retaane?

Företaget har informerat CHMP om att det för närvarande pågår kliniska prövningar i EU. Företaget tänker fortsätta de båda kliniska prövningarna med patienter med våt AMD samt den kliniska prövningen med patienter med torr AMD som löper risk att utveckla våt AMD. Företaget tänker också fortsätta sitt humanitära program utifrån en bedömning av varje enskilt fall. Ett humanitärt program är ett program där läkare kan begära ett läkemedel för en viss sjukdom för en av sina patienter innan detta läkemedel har godkänts slutgiltigt.

Om du deltar i en klinisk prövning eller i ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling, kontakta den läkare som skriver ut läkemedlet till dig.