

London, 16 augusti 2007
Doc. Ref. EMEA/482582/2007

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDE AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING
för
RETISERT**

Internationellt generiskt namn (INN): *fluocinolonacetonid*

Den 16 juli underrättade Bausch & Lomb Ireland officiellt Kommittén för humanläkemedel (CHMP) om att företaget önskar dra tillbaka sin ansökan om ett godkännande för försäljning av RETISERT, för behandling av kronisk icke-infektiös uveit som berör ögats bakre segment. RETISERT klassificerades som sÄrläkemedel den 7 mars 2005.

Vad är RETISERT?

RETISERT är ett intravitreal implantat (förs in i glaskroppen, den geléliknande vätskan i utrymmet mellan linsen och näthinnan). Det innehåller den aktiva substansen fluocinolonacetonid, som långsamt frisätts av implantatet under cirka tre år.

Vad var det tänkt att RETISERT skulle användas för?

RETISERT var avsett för behandling av kronisk (ihållande) icke-infektiös uveit som berör ögats bakre segment. Det är en inflammation inne i ögat, som inte orsakas av en infektion, men som påverkar olika områden, bland annat näthinnan (det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat) och åderhinnan (skiktet under näthinnan som innehåller blodkärl).

Hur förväntas RETISERT verka?

Den aktiva substansen i RETISERT, fluocinolonacetonid, är en syntetisk kortikosteroid. Den verkar som kortikosteroider (en familj av naturligt förekommande hormoner) genom att dämpa aktiviteten i immunsystemet och minska inflammationen. Denna antiinflammatoriska aktivitet förväntades minska symtomen på uveit.

Vilken dokumentation lämnade företaget till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av RETISERT prövades först i olika experimentmodeller innan de undersöktes på människor.

RETISERT undersöktes i en huvudstudie med 146 patienter vilka hade haft icke-infektiös uveit, som drabbar det bakre segmentet i ett eller i båda ögonen, i minst ett år och som hade behandlats med kortikosteroider eller immunsuppressiva läkemedel i minst en månad. Effekterna av RETISERT, som planterats i det svårast drabbade ögat, jämfördes med effekterna vid standardbehandling (användning av kortikosteroider eller immunsuppressiva läkemedel som påverkar hela kroppen). Primärt effektmått var den tid det tog till dess att sjukdomen kom tillbaka. Studien pågick fortfarande vid tiden för utvärderingen men var tänkt att pågå i sammanlagt tre år.

Hur långt hade man kommit med utvärderingen när ansökan återkallades?

Ansökan hade hunnit till dag 120 när företaget återkallade den. CHMP hade ställt samman en lista med frågor som skulle besvaras av företaget och företaget hade ännu inte svarat på dem.

CHMP tar normalt upp till 210 dagar på sig för att utvärdera en ny ansökan. På grundval av sin genomgång av den ursprungliga dokumentationen utarbetar CHMP en lista med frågor vid dag 120, som skickas till företaget. Så snart företaget har svarat på frågorna granskar CHMP svaren och kan, innan den avger ett yttrande, ställa eventuella kvarstående frågor vid dag 180. Sedan CHMP avgett sitt yttrande tar det vanligtvis två månader för Europeiska kommissionen att bevilja en licens.

Vilka rekommendationer gjorde CHMP vid det tillfället?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna vid tidpunkten för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och dess preliminära ståndpunkt var att RETISERT inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av kronisk icke-infektiös uveit.

Vilka var CHMP:s viktigaste betänkligheter?

CHMP uttryckte oro över att nyttan hos RETISERT inte hade visats på grundval av de redovisade tvåårsresultaten i ansökan, eftersom tiden till dess att sjukdomen kom tillbaka inte var längre hos de patienter som fick RETISERT än hos dem som fick standardbehandling. Dessutom ansåg inte kommittén att det primära effektmåttet var lämpligt för denna typ av studie. Användningen av RETISERT var också förbunden med biverkningar, bland annat ögonsmärta, ökat tryck i ögonglob och katarakter, vilket ledde till synproblem hos en del patienter. Det fanns även invändningar mot läkemedlets kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan hos RETISERT inte hade visats i tillräcklig grad och att eventuella fördelar inte uppvägde de konstaterade riskerna.

Vilka skäl anförde företaget för att återkalla sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om att de drar tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka konsekvenser kommer återkallelsen att få för patienter som deltar i kliniska prövningar med RETISERT?

Företaget informerade CHMP om att det inte pågår några kliniska prövningar med RETISERT i Europa.