



London den 24 maj 2007
Dok. ref. EMEA/253857/2007

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

Internationellt generiskt namn (INN): *hyaluronidas (ovint)*

Den 25 april 2007 underrättade ISTA Pharma Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning av Vitragan för behandling av glaskroppsblödning.

Vad är Vitragan?

Vitragan är ett pulver som innehåller hyaluronidas (ovint) som aktivt innehållsämne. Det skulle beredas till en lösning för injektion i ögat.

Vad skulle Vitragan användas för?

Vitragan var tänkt att användas för behandling av glaskroppsblödning (blödning i den kropp i form av en gel som uppfyller ögats bakre del, mellan linsen och näthinnan) hos vuxna. Detta skulle förbättra synen och hjälpa läkare att ställa diagnos på underliggande problem i näthinnan (den ljuskänsliga ytan längst bak i ögat).

Hur är det tänkt att Vitragan ska verka?

Det aktiva innehållsämnet i Vitragan, hyaluronidas (ovint), är ett enzym som utvinns från får. Det förväntas fungera genom att bryta ner en molekyll i glaskroppen som kallas hyaluronsyra. När hyaluronsyran bryts ner omvandlas glaskroppen från en gel till en vätska, vilket gör att celler kan röra sig friare i glaskroppen. Detta förväntades göra det möjligt för fagocyter (särskilda "städceller" i immunsystemet) att rensa bort eventuella blodkoagler från glaskroppen.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Vitragan prövades först i experimentella modeller innan studierna gjordes på människa. Företaget presenterade också resultaten från två huvudstudier med 1 306 patienter med glaskroppsblödning, där effekterna av en enda injektion med Vitragan jämfördes med effekterna av placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var synförbättringen tre månader efter injektionen, vilken bedömdes med en konventionell bokstavstavla.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan återkallades?

Ansökan var på dag 180 när företaget återkallade den. När CHMP bedömde svaren från företaget på en lista med frågor återstod fortfarande obesvarade frågor.

Det tar normalt sett upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör 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 de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att bevilja ett godkännande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av inlämnade uppgifter och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och hade kommit till den preliminära slutsatsen att Vitragan inte hade kunnat godkännas för behandling av glaskroppsblödning.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hade betänkligheter när det gällde nyttan med Vitragan, eftersom huvudstudierna inte på ett övertygande sätt hade visat att det var mer effektivt än tillgängliga alternativ för att hantera glaskroppsblödning. Kommittén hade även betänkligheter avseende läkemedlets säkerhet och enhetligheten mellan produktionssatser.

Vid tidpunkten för återkallandet var därför CHMP:s åsikt att nyttan med Vitragan inte hade visats i tillräcklig grad och att eventuell nytta inte uppvägde de risker som hade identifierats.

Vilka skäl angav företaget till att återkalla sin ansökan?

Brevet där företaget meddelar EMEA om återkallandet av ansökan finns tillgängligt [här](#).

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

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller humanitära program med Vitragan pågår för närvarande.