

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Luveniq (voklosporin)

Den 13 oktober 2011 underrättade Lux Biosciences GmbH officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning av Luveniq som var avsett för behandling av kronisk, aktiv icke-infektiös uveit i ögats mellersta och bakre delar.

Vad är Luveniq?

Luveniq är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen voklosporin. Det skulle finnas som kapslar avsedda att tas genom munnen.

Vad skulle Luveniq användas för?

Luveniq skulle användas för behandling av kronisk, aktiv icke-infektiös uveit i ögats mellersta eller bakre delar. Uveit är en inflammation i uvean (ögats mellersta skikt) som kan leda till synförlust. Inflammationen kallas "icke-infektiös" när den orsakas av att kroppens eget immunsystem (kroppens naturliga försvar) angriper uvean.

Luveniq klassificerades den 14 september 2007 som ett särläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid kronisk icke-infektiös uveit.

Hur var det tänkt att Luveniq skulle verka?

Luveniq är ett immunsuppressivt medel, vilket betyder att det sänker aktiviteten hos immunsystemet. Det hör till läkemedelsklassen kalcineurinhämmare. Läkemedlet riktar sig mot T-cellerna, en sorts vita blodkroppar i immunsystemet som är särskilt aktiva vid inflammationer. Det förväntades minska inflammationen vid uveit genom att blockera enzymet kalcineurin som deltar i aktiveringen av T-celler.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Luveniq prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Ansökan understöddes av en huvudstudie på 218 patienter med icke-infektiös uveit, där Luveniq jämfördes med placebo. Patienterna behandlades i minst 24 veckor. Det viktigaste effektmåttet var hur inflammationen i ögat förbättrats efter 16 respektive 24 veckors behandling, uppmätt som förändring av omfattningen av grumling i glaskroppen (den genomskinliga gel som finns mellan lins och näthinna i ögongloben).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan återkallades?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget hade begärt omprövning av det negativa yttrandet. Denna omprövning var ännu inte avslutad när företaget återkallade ansökan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett negativt yttrande och rekommenderade inte ett godkännande för försäljning av Luveniq för behandling av kronisk, aktiv icke-infektiös uveit i ögats mellersta och bakre delar.

Vid tidpunkten för det negativa yttrandet var CHMP inte övertygat om att fördelarna med Luveniq hade visats överväga riskerna vid behandling av kronisk icke-infektiös uveit. Endast en huvudstudie understödde användningen och resultaten visade inte på ett tillförlitligt sätt att Luveniq hade större effekt än placebo när det gäller att minska ögoninflammation. När det gäller patienternas synförmåga fann man ingen skillnad vid jämförelse med placebo. Luveniq hade också biverkningar som är kända med denna typ av immunsuppressiva medel, däribland hypertoni (högt blodtryck). CHMP ansåg därför att nyttan med Luveniq inte överväger riskerna och rekommenderade att Luveniq inte skulle godkännas för försäljning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan finns under fliken "All documents".

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att det inte får några följder för patienter som deltar i pågående kliniska prövningar. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Sammanfattningen av yttrandet om Luveniq från kommittén för sär läkemedel finns på myndighetens webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations