1 juni 2018
EMA/275525/2018
EMEA/H/C/004229

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Restaysis (ciklosporin)

Den 25 april 2018 underrättade Allergan Pharmaceuticals International Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskade återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Restaysis som var avsett för behandling av måttlig grad av kroniskt torra ögon.

Vad är Restaysis?

Restaysis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Det skulle finnas som ögondroppar.

Vad skulle Restaysis användas för?

Restaysis skulle ges till vuxna med måttlig grad av kroniskt torra ögon som inte kontrollerades tillräckligt trots behandling med tårersättningsmedel eller ögonsalvor.

Hur verkar Restaysis?

Inflammation verkar ha en viktig roll i utvecklingen av torra ögon, oavsett sjukdomens orsak.

Den aktiva substansen i Restaysis, ciklosporin, sänker aktiviteten i de celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som medverkar i processerna som orsakar inflammation. Att applicera läkemedlet direkt i ögat skulle minska inflammationen och symtomen på sjukdomen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in en analys av resultaten från tre studier med ciklosporin som utfördes på 1990-talet på patienter med måttlig till allvarlig grad av kroniskt torra ögon, där Restaysis jämfördes med placebo (en overksam behandling). Analysen var inriktad på en undergrupp av patienter med måttlig grad av kroniskt torra ögon. Huvudmåttet på effekt var antalet patienter med skadad ögonyta och med dimsyn, efter 6 månadernas behandling.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Restaysis inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av måttlig grad av kroniskt torra ögon.

CHMP fann att resultaten som lämnats in av företaget inte var tillräckligt robusta för att påvisa Restaysis effektivitet. I synnerhet kunde en bias till fördel för Restaysis ha införts genom sättet att analysera resultaten hos patienter med måttlig grad av kroniskt torra ögon.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP, eftersom effekt inte hade kunnat påvisas, att nyttan med Restaysis inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom CHMP fann att de inlämnade uppgifterna inte gjorde det möjligt att dra en slutsats om ett positivt nytta-riskförhållande hos den avsedda patientpopulationen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns här.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget har informerat CHMP om att återkallandet inte får några följder för pågående kliniska prövningar.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.