

Λονδίνο, 20 Νοεμβρίου 2008  
Αριθ. πρωτ. EMEA/611497/2008

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Vekacia**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *ciclosporin*

Στις 14 Νοεμβρίου 2008, η εταιρία Novagali Pharma S.A. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Vekacia, το οποίο προοριζόταν για θεραπεία της εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδας. Το Vekacia χαρακτηρίστηκε ορφανό φαρμακευτικό προϊόν στις 6 Απριλίου 2006.

**Τι είναι το Vekacia;**

Το Vekacia είναι φάρμακο που περιέχει κυκλοσπορίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό οφθαλμικών σταγόνων.

**Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Vekacia;**

Το Vekacia επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδας. Πρόκειται για φλεγμονή του επιπεφυκότα (της μεμβράνης που καλύπτει το εσωτερικό του βλεφάρου) και του κερατοειδούς χιτώνα (του διαφανούς στρώματος μπροστά από την κόρη του οφθαλμού), προκαλούμενη από αλλεργία. Η εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα είναι μακροχρόνια νόσος που προσβάλλει κατά κανόνα αγόρια νεαρής ηλικίας που διαβιώνουν σε θερμά, ξηρά κλίματα, όπως αυτά των μεσογειακών χωρών. «Εαρινός» σημαίνει αυτός που εμφανίζεται την άνοιξη. Η νόσος δύναται να επιφέρει απώλεια της όρασης.

**Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Vekacia;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Vekacia, η κυκλοσπορίνη, είναι ένας ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Η κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται από τα μέσα της δεκαετίας του 1980 για την πρόληψη απόρριψης σε μεταμοσχευθέντες ασθενείς (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα προσβάλλει το μεταμοσχευμένο όργανο). Στους ασθενείς με εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα, η κυκλοσπορίνη, χορηγούμενη υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων, επρόκειτο να καταστείλει τις τοπικές ανοσοποιητικές αντιδράσεις οι οποίες προκαλούν τη φλεγμονή του επιπεφυκότα και του κερατοειδούς χιτώνα.

**Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;**

Δεδομένου ότι η κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται για πολλά χρόνια, ο αιτών προσκόμισε στοιχεία πειραματικών μοντέλων από την επιστημονική βιβλιογραφία.

Προς υποστήριξη της χρήσης του Vekacia στην εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα, η εταιρεία προσκόμισε τα αποτελέσματα μιας μελέτης που διενεργήθηκε σε 118 παιδιά (ηλικίας άνω των τεσσάρων ετών) και εφήβους. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Vekacia σε συγκέντρωση 0,05% (0,5 mg κυκλοσπορίνης ανά χιλιοστόλιτρο) ή 0,1% (1 mg/ml), ή θεραπεία εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία οφθαλμικών σταγόνων). Η τελευταία αποτέλεσε τον «φορέα» της μελέτης (όμοιες οφθαλμικές σταγόνες χωρίς κυκλοσπορίνη). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας που επελέγη ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων της νόσου μετά από διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, όπως αυτή

μετρήθηκε από τον ιατρό. Τα συμπτώματα που εξετάστηκαν συμπεριλάμβαναν τα εξής: καύσος, κνησμός, πόνος, κολλώδες έκκριμα βλεφάρων, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς ή φωτοφοβία (υπερευαισθησία των οφθαλμών στο φως).

#### **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 175. Μετά από την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρίας σε κατάλογο ερωτημάτων της CHMP εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα που έπρεπε να διασαφηνισθούν.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων κατά την ημέρα 120, ο οποίος αποστέλλεται στην παρασκευάστρια εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας ύστερα από χρονικό διάστημα περίπου δύο μηνών.

#### **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Μετά από εξέταση των δεδομένων και των απαντήσεων της εταιρίας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP η τελευταία είχε, κατά τη στιγμή της απόσυρσης, διατυπώσει ορισμένες επιφυλάξεις, προσωρινή της δε άποψη ήταν ότι το Vekacia δεν θα εγκρινόταν για τη θεραπεία της εαρινής κερατοεπιπεφυκίτιδας.

#### **Ποιες ήταν οι κύριες επιφυλάξεις της CHMP;**

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η αποτελεσματικότητα του Vekacia δεν είχε καταδειχθεί σε σύγκριση με τον φορέα. Οι επιφυλάξεις της επιτροπής σχετίζονταν με τον τρόπο κατάρτισης της μελέτης όσον αφορά την διαλογή των ασθενών για την χορήγηση θεραπείας, τον τρόπο μέτρησης των συμπτωμάτων και τον τρόπο ανάλυσης των αποτελεσμάτων της μελέτης. Η επιτροπή επίσης επισήμανε ότι η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν είχε διερευνηθεί. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Vekacia δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των διαπιστωθέντων κινδύνων.

#### **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

#### **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vekacia;**

Η εταιρία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vekacia στην Ευρώπη.