

## Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

### Vekacia

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): *tsüklosporiin*

14. novembril 2008 teatas ettevõtte Novagali Pharma S.A. ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta vernaalse keratokonjunktiviidi raviks ette nähtud ravimi Vekacia müügiloa taotluse. Vekacia nimetati harvikravimiks 6. aprillil 2006.

#### Mis on Vekacia?

Vekacia on ravim, mis sisaldab tsüklosporiini. Seda kavatseti turustada silmatilkadena.

#### Milleks kavatseti Vekaciat kasutada?

Vekaciat kavatseti kasutada vernaalse keratokonjunktiviidi raviks. See on sidekesta (silmaaugude sisepinda kattev kest) ja sarvkesta (läbipaistev kiht silma eesosas) põletik, mida põhjustab allergia. Vernaalne keratokonjunktiviit on pikaajaline haigus, mis esineb peamiselt noortel poistel, kes elavad soojas kuivas kliimas, nagu Vahemere piirkonna riikides. Vernaalne tähendab, et haigus esineb tavaliselt kevadel. Haigus võib põhjustada nägemise kaotust.

#### Milline on Vekacia eeldatav toime?

Vekacias toimeainena sisalduv tsüklosporiin on immunosupressant (immuunvastust vähendav aine). See tähendab, et ravim vähendab immuunsüsteemi (organismi loomulike kaitsemehhanismide) toimimisvõimet. Tsüklosporiini on kasutatud alates 1980. aastate keskpaigast siiratud elunditega patsientidel äratõukereaktsiooni ennetamiseks (kui immuunsüsteem ründab siirdatud elundit). Eeldati, et vernaalse keratokonjunktiviidiga patsientidel pärsib silmatilkadena kasutatav tsüklosporiin immuunsüsteemi paikseid reaktsioone, mis põhjustavad sidekesta ja sarvkesta põletikku.

#### Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Kuna tsüklosporiini on kasutatud mitmeid aastaid, esitas müügiloa taotleja katsemudelite andmed teaduslikust kirjandusest.

Vekacia kasutamise toetamiseks vernaalse keratokonjunktiviidi raviks esitas ettevõtte ühe uuringu tulemused. Selles uuringus osales 118 last (kes olid üle nelja aasta vanad) ja noorukit. Patsiente raviti Vekaciaga, mille sisaldus oli 0,05% (0,5 mg tsüklosporiini milliliitri kohta) või 0,1% (1 mg/ml), või platseeboga (näivad silmatilgad): kasutati samu silmatilku, kuid need ei sisaldanud tsüklosporiini. Efektiivsuse põhinäitajaks oli nelja nädala pärast haigussümptomites toimunud muutused. Neid muutusi hindas arst. Uuritavate sümptomite hulka kuulusid põletustunne, sügelus, valu, silmaaugude kleepumistunne, silmas oleva võõrkeha aisting ja valguspelgus (silmade ülitundlikkus valguse suhtes).

#### Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 175 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

**Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Vekacia kasutamist vernaalse keratokonjunktiviidiga patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

**Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?**

Inimravimite komitee arvas, et Vekacia võrdlemisel näivate silmatilkadega ei olnud ravimi efektiivsus tõendatud. Komitee ettevaatlikkuse põhjused olid seotud uuringukavaga, ravitud patsientide valikuga, sümptomite hindamismeetodiga ja uuringutulemuste analüüsimise viisiga. Lisaks märkis komitee, et ravimi pikaajast efektiivsust ei uuritud.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Vekacia kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

**Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

**Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Vekacia kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Vekacia kliinilisi uuringuid ega ravimi eriloaga kasutamise programme Euroopas praegu ei toimu.