

Londona, 2008. gada 20. novembris
Atsauces dok. EMEA/611497/2008

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu zālēm *Vekacia*

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *ciklosporīns*

Uzņēmums *Novagali Pharma S.A.* 2008. gada 14. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Vekacia* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Pieteikumā norādītā indikācija bija pavasara keratokonjunktivīta ārstēšana. 2006. gada 23. oktobrī *Vekacia* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Kas ir *Vekacia*?

Vekacia ir zāles, kas satur ciklosporīnu. Tās bija paredzētas kā acu pilieni.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Vekacia*?

Vekacia bija paredzētas lietot pavasara keratokonjunktivīta ārstēšanai. Keratokonjunktivīts ir konjunktīvas (membrānas, kas klāj plakstiņu iekšējo virsmu) un radzenes (caurspīdīga apvalka, kas sedz zīlīti) iekaisums, ko izraisa alerģija. Pavasara keratokonjunktivīts ir ilgstoša slimība, ar ko galvenokārt slimo zēni, kuri dzīvo siltā, sausā klimatā, piemēram, Vidusjūras valstīs. „Pavasara” nozīmē, ka šī slimība parasti rodas pavasarī. Šīs slimības ietekmē var zaudēt redzi.

Kāda ir paredzamā *Vekacia* iedarbība?

Vekacia aktīvā viela ciklosporīns ir imūnsupresants. Tas nozīmē, ka šī aktīvā viela ietekmē imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargsistēmas) aktivitāti. Ciklosporīnu lieto kopš 1980. gadu vidus, lai palīdzētu novērst transplantāta atgrūšanu (kad imūnsistēma uzbrūk transplantētajam orgānam). Bija paredzēts, ka lietojot ciklosporīnu acu pilieniu veidā, pacientiem ar pavasara keratokonjunktivītu tiktu nomākta vietējā imūnreakcija, kas izraisa konjunktīvas un radzenes iekaisumu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Tā kā ciklosporīnu lieto daudzus gadus, pieteikuma iesniedzējs iesūtīja eksperimentālo modeļu pētījumos iegūtos datus, kas pieejami zinātniskajā literatūrā. Lai pamatotu *Vekacia* lietošanu pavasara keratokonjunktivīta ārstēšanai, uzņēmums iepazīstināja ar viena pētījuma rezultātiem, kurā bija iesaistīti 118 bērni (no četrus gadu vecuma) un pusaudži. Pacientus ārstēja ar *Vekacia*, lietojot 0,05% devu (0,5 mg ciklosporīna uz mililitru) vai 0,01% devu (1 mg/ml), vai ar placebo (fiktīviem acu pilieniem). Placebo gadījumā lietoja „palīgvielu” (tos pašus acu pilienus, bet bez ciklosporīna). Galvenais izraudzītais efektivitātes rādītājs bija slimības simptomu izmaiņas pēc četrām nedēļām, ko noteica ārsts. Novēroja šādus simptomus: dedzināšana, nieze, sāpes, lipīgi plakstiņi, svešķermeņa sajūta acīs vai fotofobija (pastiprināts acs jutīgums pret gaismu).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 175. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma saņemšanas Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija izteikusi bažas un tobrīd atzina, ka *Vekacia* nevarētu tikt apstiprinātas pavasara keratokonjunktivīta ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bija bažas, ka *Vekacia* efektivitāte netika pierādīta, salīdzinot ar palīgvielu. Komitejas bažas bija saistītas ar veidu, kā pētījums bija izplānots attiecībā uz ārstēto pacientu izvēli, simptomu novērtēšanu un pētījumu rezultātu analīzi. Turklāt Komiteja atzīmēja, ka nav noskaidrota šo zāļu ilgstoša efektivitāte.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav pietiekami pierādīts *Vekacia* sniegtais ieguvums un ka ieguvumi nepārsniedza identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma atsaukuma vēstule ir publicēta EMEA tīmekļa vietnē un atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Vekacia* klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzietīgass lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pašlaik nenorit *Vekacia* klīniskā izpēte vai zāļu līdzietīgass lietošanas programmas.