

## **Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Vekacia**

Denumire comună internațională (DCI): *ciclosporin*

La 14 noiembrie 2008, Novagali Pharma S.A a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Vekacia, utilizat pentru tratarea keratoconjunctivitei vernale. Vekacia a fost desemnat produs medicamentos orfan la 6 aprilie 2006.

### **Ce este Vekacia?**

Vekacia este un medicament care conține ciclosporină. Urma să fie disponibil sub formă de picături de ochi.

### **Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Vekacia?**

Vekacia ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea keratoconjunctivitei vernale. Aceasta este inflamația conjunctivei (membrana care căptușește pleopa) și a corneei (membrana transparentă din fața pupilei) care este cauzată de alergii. Keratoconjunctivita vernală este o boală cronică care afectează în principal băieții care trăiesc în țări cu climă caldă, uscată, de exemplu în țările mediteraneene. „Vernală” înseamnă că apare, de obicei, primăvara. Această boală poate duce la pierderea vederii.

### **Cum ar trebui să acționeze Vekacia ?**

Substanța activă din Vekacia, ciclosporina, este un imunosupresor. Aceasta înseamnă că reduce activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Ciclosporina se utilizează de la mijlocul anilor '80 pentru a ajuta la prevenirea respingerii la pacienții cu transplant (când sistemul imunitar atacă organul transplantat). La pacienții cu keratoconjunctivită vernală, ciclosporina administrată ca picături de ochi trebuia să suprima reacțiile imune locale care declanșează inflamația în conjunctivă și cornee.

### **Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?**

Deoarece ciclosporina se utilizează de mulți ani, solicitantul a prezentat date privind modele experimentale din literatura științifică.

Pentru a sprijini utilizarea Vekacia în keratoconjunctivita vernală, societatea a prezentat rezultatele unui studiu realizat pe 118 copii (cu vârsta de peste patru ani) și adolescenți. Pacienții au fost tratați cu Vekacia în concentrație de 0,05% (0,5 mg ciclosporină per mililitru) sau de 0,1% (1 mg/ml) sau cu placebo (picături de ochi inactive). În acest caz acesta a fost „vehiculul” (aceleași picături de ochi, dar fără ciclosporină). Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor bolii după patru săptămâni, după aprecierea medicului. Simptomele luate în considerare au fost: arsuri, mâncărime, durere, pleoape cu secreții lipicioase, senzația de corp străin în ochi sau fotofobie (sensibilitate prea mare a ochilor la lumină).

### **În ce stadiu se afla evaluarea cererii în momentul când aceasta a fost retrasă?**

Societatea a retras cererea în ziua 175 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP pregătește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă

societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

#### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Vekacia nu putea fi aprobat pentru keratoconjunctivita vernală.

#### **Care erau principalele motive de îngrijorare ale CHMP?**

CHMP era îngrijorat că eficacitatea Vekacia nu fusese dovedită când a fost comparat cu vehiculul. Îngrijorările Comitetului erau legate de conceperea studiului, în ceea ce privește alegerea pacienților tratați, modul de măsurare a simptomelor și modul de analizare a rezultatelor studiului. Comitetul a observat de asemenea că nu fusese studiată eficacitatea pe termen lung a medicamentului. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Vekacia nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

#### **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea companiei care notifică EMEA în privința retragerii cererii este disponibilă [aici](#).

#### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Vekacia?**

Societatea a notificat CHMP că în prezent, în Europa, nu se află în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Vekacia.