

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Vekacia

Mednarodno nelastniško ime (INN): *ciklosporin*

Družba Novagali Pharma S.A. je dne 14. novembra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Vekacia, namenjenim za zdravljenje vernalnega keratokonjunktivitisa. Zdravilo Vekacia je bilo 6. aprila 2006 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Vekacia?

Vekacia je zdravilo, ki vsebuje ciklosporin. Naj voljo naj bi bilo v obliki kapljic za oko.

Za kaj naj bi se zdravilo Vekacia uporabljalo?

Zdravilo Vekacia naj bi se uporabljalo za zdravljenje vernalnega keratokonjunktivitisa. To je vnetje konjunktive (membrane, ki obkroža veko) in roženice (prozorne plasti pred zenico), ki ga povzroča alergija. Vernalni keratokonjunktivitis je dolgotrajna bolezen, ki predvsem prizadene mlajše fante, ki živijo na območjih s toplim in suhim podnebjem, kot so na primer sredozemske države. „Vernalni“ pomeni, da se običajno pojavi spomladi. Bolezen lahko povzroči izgubo vida.

Kako naj bi zdravilo Vekacia delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Vekacia je ciklosporin, ki je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti. To pomeni, da učinkuje na aktivnost imunskega sistema (naravno obrambo telesa). Ciklosporin se od sredine osemdesetih let prejšnjega stoletja uporablja za preprečevanje zavrnitve pri bolnikih po presaditvi (ko imunski sistem napade presajeni organ). Pri bolnikih z vernalnim keratokonjunktivitisom naj bi ciklosporin, ki se daje v obliki kapljic za oko, zaviral lokalne imunske reakcije, ki izzovejo vnetje konjunktive in roženice.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Ker se ciklosporin uporablja že mnogo let, je predlagatelj predstavil podatke o poskusnih modelih iz znanstvene literature.

Družba je v podporo uporabe zdravila Vekacia za zdravljenje vernalnega keratokonjunktivitisa predstavila rezultate ene študije s 118 otroki (starejšimi od štirih let) in mladostniki. Bolniki so bili zdravljeni z zdravilom Vekacia v koncentraciji 0,05 % (0,5 mg ciklosporina na mililiter) ali 0,1 % (1 mg/ml) oziroma placebom (kapljicami za oko brez zdravilne učinkovine). V tem primeru je to bil „vehikel“ (enake kapljice za oko, a brez ciklosporina). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov bolezni po štirih tednih, kot jih je ocenil zdravnik. Preverjali so naslednje simptome: pekoč občutek, srbenje, bolečina, lepljive veke, občutek tujka v očesu ali fotofobija (preobčutljivost oči na svetlobo).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 175. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka

zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge imel zadržke in začasno menil, da zdravila Vekacia ni mogoče odobriti za zdravljenje vernalnega keratokonjunktivitisa.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel pomisleke, da učinkovitost zdravila Vekacia ni bila dokazana, ko so ga primerjali z vehiklom. Zadržki Odbora so se nanašali na to, kako je bila študija zasnovana z vidika izbire zdravljenih bolnikov, kako so bili simptomi merjeni in kako so bili rezultati študije analizirani. Odbor je prav tako poudaril, da dolgotrajna učinkovitost zdravila ni bila raziskana.

CHMP je zato v času umika menil, da koristi zdravila Vekacia niso zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preizkušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Vekacia?

Družba je obvestila CHMP, da klinična preizkušanja ali programi sočasne uporabe z zdravilom Vekacia v Evropi ne potekajo.