



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юли 2020 г.
EMA/442846/2020
EMA/H/C/5103

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Rayoqta (abicipar pegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited оттегли своето заявление за разрешаване за употреба на Rayoqta за лечение на възрастово-обусловена дегенерация на макулата.

Фирмата оттегли заявлението си на 17 юли 2020 г.

Какво представлява Rayoqta и за какво се очаква да се използва?

Rayoqta е разработен като лекарство за лечение на възрастни с „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото и което предизвиква постепенна загуба на зрението.

Rayoqta съдържа активното вещество абисипар пегол (abicipar pegol) и е трябвало да се предлага под формата на разтвор за инжектиране в окото.

Как действа Rayoqta?

При пациенти с влажна ВДМ прекалената наличност на протеин в окото, наречен съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), е довел до нетипичен растеж и подуване на кръвоносните съдове под макулата, което може да доведе до загуба на зрение.

Активното вещество в Rayoqta абисипар пегол се прикрепя към VEGF-A в окото и спира дейността му. Очаквало се е, че това ще доведе до спиране на растежа на нови нетипични кръвоносни съдове и ще стабилизира или дори подобри зрението.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предостави резултатите от 2 основни проучвания с общ брой от приблизително 1 900 пациенти с влажна ВДМ, които не са били лекувани преди това. В проучванията Rayoqta се сравнява с ранибизумаб (лекарство за ВДМ) и се разглежда броят на пациентите, които са запазили зрението си (определено като загуба на по-малко от 15 букви при стандартен очен тест)

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



след първата година на лечението. Проучванията са изпитвали Rayoqta, прилаган в интервали от 8 и 12 седмици.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията от фирмата и е подготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Rayoqta не може да бъде одобрен за лечение на ВДМ.

Агенцията счита, че не е трайно показано, че Rayoqta е също толкова ефективен, колкото ранибизумаб за запазване на зрението. Освен това Агенцията има опасения по отношение на профила на безопасност на лекарството и счита, че са необходими мерки за управление на рисковете. По-специално, възпалението вътре в окото, което може да окаже въздействие върху зрението, е доста по-често срещан при пациенти, лекувани с Rayoqta, отколкото при пациенти, лекувани с ранибизумаб. Агенцията счита, че са необходими допълнителни изследвания за понижаване на остротата на тази нежелана реакция и за възможността за елиминирането ѝ.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Rayoqta не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си, тъй като изразените опасения не могат да бъдат решени в зададените срокове.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че оттеглянето няма да окаже въздействие върху пациенти, тъй като в момента не се извършват клинични изпитвания или активни програми за милосърдна употреба, свързани с лекарството.