



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 септември 2024 г.
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Durysta (биматопрост интракамерен имплант)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG оттегля заявлението си за разрешаване за употреба за Durysta за намаляване на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни с откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

Фирмата оттегли заявлението на 13 септември 2024 г.

Какво представлява Durysta и за какво е предназначен да се използва?

Durysta е разработен като лекарство за намаляване на вътреочното налягане при възрастни с откритоъгълна глаукома или очна хипертония (когато налягането в окото е по-високо от нормалното). При откритоъгълна глаукома високото налягане се предизвиква от невъзможност течността да се оттича от окото. Durysta е предназначен за употреба при пациенти, които не могат да използват капки за очи за понижаване на очното налягане.

Durysta съдържа активното вещество биматопрост (bimatoprost).

Как действа Durysta?

Активното вещество в Durysta, биматопрост, е простагландинов аналог (копие на естественото вещество простагландин), който действа върху клетките и тъканите, контролиращи оттичането на течността в окото. Като увеличава количеството на течността, която се оттича от окото, биматопрост намалява вътреочното налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома или високо вътреочно налягане.

Капки за очи, съдържащи биматопрост, вече са разрешени в Европейския съюз за намаляване на вътреочното налягане. Durysta е трябвало да се предлага под формата на имплант, който бавно освобождава биматопрост директно в окото и трябва да се прилага чрез интракамерна инжекция (инжекция в предната камера на окото, предната част на окото между роговицата и ириса).

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от две основни проучвания при пациенти с високо вътреочно налягане. В едно проучване, обхващащо 183 пациенти, се сравняват до два импланта Durysta с

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



лазерно лечение при пациенти, които имат откритоъгълна глаукома или високо вътреочно налягане в двете очи. В проучването се разглежда промяната в очното налягане на 4, 12 и 24 седмици след лечението.

В друго текущо проучване, обхващащо 313 пациенти, се разглежда безопасността и продължителността на ефекта от до 3 импланта Durysta.

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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила 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 сериозни опасения и изразява предварителното становище, че Durysta, прилаган като два импланта в засегнато око, не може да бъде одобрен за намаляване на вътреочното налягане при възрастни с откритоъгълна глаукома или очна хипертония. Ползите и рисковете от прилагането на Durysta като единичен имплант не са установени въз основа на наличните данни.

По-специално Агенцията счита, че профилът на безопасност на Durysta е повод за безпокойство поради увеличеното възникване на необратима загуба на ендотелни клетки на роговицата (ECL). ECL на роговицата може да възникне естествено с възрастта, но честотата, степента и сериозността му при пациентите, приемащи Durysta, не се считат за приемливи. Има също опасения за непълно биоразграждане на импланта дори след 5 години, което потенциално води до остатъчни количества от импланта, които остават в очите на пациента за дълъг период от време. Рискът множество импланти да останат в окото за дълъг период от време също прави повторното лечение с Durysta неприемливо.

Има също няколко основни опасения относно качеството на Durysta, включително разликите при освобождаването на активното вещество между продукта, използван по време на клиничните проучвания, и продукта, предназначен за пазара, възможността за замърсяване с частици и опасенията относно стерилността на крайния продукт.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Durysta, прилаган като два импланта в едно око, 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, тъй като основните повдигнати възражения не могат да бъдат разрешени в рамките на наличния срок.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Durysta.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.