



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 февруари 2022 г.
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Отказ на разрешението за употреба на Iriqye (bevacizumab)

Преразглеждането потвърждава отказа

След като преразгледа първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката за отказ на разрешението за употреба на лекарствения продукт Iriqye. Лекарството е предназначено за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата (ВМД).

На 24 февруари 2022 г. Агенцията издаде становище след преразглеждането. Първоначалното становище на Агенцията беше издадено на 11 ноември 2021 г. Фирмата, подала заявление за разрешаване на Iriqye, е Rotterdam Biologics B.V.

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

Iriqye е предназначен за употреба при възрастни за лечение на влажна форма на ВМД — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена „макула“) в задната част на окото. Влажната форма на ВМД се причинява от хороидална неоваскуларизация (необичайно разрастване на кръвоносните съдове под макулата), която може да доведе до изпускане на флуиди и кръв и причинява подуване.

Iriqye съдържа активното вещество бевацизумаб (bevacizumab) и е трябвало да се предлага под формата на разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло, подобната на желе течност в окото).

Бевацизумаб вече е разрешен в ЕС за лечение на определени видове рак при възрастни. Освен това извън показанията е използван за лечение на ВМД.

Как действа Iriqye?

Активното вещество в Iriqye, бевацизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Очаквало се е, че като се свързва с VEGF, бевацизумаб ще блокира активността му и ще забави растежа на кръвоносните съдове в окото, намалявайки изтичането на флуиди и отока.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като разрешените лекарства, съдържащи бевацизумаб, са използвани извън одобрените показания за лечение на заболяването, фирмата е представила данни от неотдавнашен анализ на литературата от 10 проучвания, обхващащи 3224 пациенти с ВМД. В проучванията интравитреалната инжекция (инжекция в окото) с други лекарства, съдържащи бевацизумаб, е сравнена с ранибизумаб (лекарство за лечение на ВМД), друго стандартно лечение на ВМД, или с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е броят на хората, при които зрението се подобрява (измерено като разпознаване на най-малко 15 букви при стандартен тест на зрението) след първата година на лечение.

Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?

Към момента на първоначалната оценка Агенцията има опасения, че прегледът на литературата се основава само на данни, получени от други лекарства, съдържащи бевацизумаб, и че не са представени данни за сравнение на Iprique с друго лекарство, съдържащо бевацизумаб, при интравитреална употреба. Поради това Агенцията не е в състояние да направи заключения относно това дали установените или неустановените разлики между Iprique и тези лекарства могат да повлияят на ефективността и безопасността на Iprique, когато се използва за лечение на ВМД.

Тези опасения не бяха разрешени при преразглеждането на предоставените данни и поради това Агенцията запазва становището си, че безопасността и ефективността на Iprique не са показани в достатъчна степен. Поради това Агенцията счита, че рисковете от Iprique са по-големи от ползите, и препоръчва отказ на разрешение за употреба.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Iprique в ЕС.