



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. července 2020
EMA/442847/2020
EMA/H/C/5103

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rayoqta (abicipar pegol)

Společnost Allergan Pharmaceuticals International Limited stáhla svou žádost o registraci přípravku Rayoqta pro léčbu věkem podmíněné makulární degenerace.

Společnost svou žádost stáhla dne 17. července 2020.

Co je přípravek Rayoqta a k čemu měl být používán?

Rayoqta je léčivý přípravek, který byl vyvinut k léčbě dospělých s „vlhkou“ formou věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) v zadní části oka a způsobující postupnou ztrátu zraku.

Přípravek Rayoqta obsahuje léčivou látku abicipar pegol a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku určeného ke vstříknutí do oka.

Jak přípravek Rayoqta působí?

U pacientů s vlhkou makulární degenerací podmíněnou věkem způsobuje příliš velké množství bílkoviny zvané vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) v oku abnormální růst krevních cév pod makulou a otok, což může způsobit ztrátu zraku.

Léčivá látka v přípravku Rayoqta, abicipar pegol, se váže na VEGF-A v oku a zastavuje jeho aktivitu. Očekávalo se, že to zastaví růst nových abnormálních krevních cév, a tak stabilizuje, nebo dokonce zlepší zrak.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií provedených celkem u téměř 1 900 pacientů s vlhkou makulární degenerací podmíněnou věkem, kteří dosud nebyli léčeni. Studie porovnávaly přípravek Rayoqta s ranibizumabem (léčivem na věkem podmíněnou makulární degeneraci) a zkoumaly počet pacientů, kteří si po prvním roce léčby zachovali zrak (zhoršení o nejvýše 15 znaků při standardním vyšetření zraku). Studie zkoumaly přípravek Rayoqta podávaný v 8týdenních a 12týdenních intervalech.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Rayoqta nemůže být schválen k léčbě vlhké makulární degenerace podmíněné věkem.

Agentura se domnívala, že přípravek Rayoqta není pro zachování zraku vždy stejně účinný jako ranibizumab. Kromě toho měla agentura obavy ohledně bezpečnostního profilu léčivého přípravku a domnívala se, že jsou nezbytná opatření k řízení rizik. Zejména zánět uvnitř oka, který může mít vliv na zrak, byl častější u pacientů léčených přípravkem Rayoqta než u pacientů léčených ranibizumabem. Agentura se domnívala, že je nutné další zkoumání, aby se snížila závažnost tohoto nežádoucího účinku, případně aby byl odstraněn.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Rayoqta nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje proto, že vznesené obavy není možné v dostupném časovém rámci vyřešit.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Rayoqta podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že stažení nebude mít pro pacienty žádné důsledky, protože s tímto přípravkem neprobíhají žádné klinické studie ani programy pro použití v rámci léčby z humanitních důvodů.