



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. září 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Durysta (intrakamerální implantát bimatoprostu)

Společnost AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Durysta určeného ke snížení nitroočního tlaku u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí.

Společnost svou žádost stáhla dne 13. září 2024.

Co je přípravek Durysta a k čemu měl být používán?

Přípravek Durysta byl vyvinut jako léčivý přípravek ke snížení nitroočního tlaku u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí (kdy je nitrooční tlak vyšší, než je obvyklé). Při glaukomu s otevřeným úhlem je vysoký tlak způsoben tekutinou, která z oka nemůže odtékat. Přípravek Durysta byl určen k použití u pacientů, kteří ke snížení nitroočního tlaku nemohli užívat oční kapky.

Přípravek Durysta obsahuje léčivou látku bimatoprost.

Jak přípravek Durysta působí?

Léčivá látka v přípravku Durysta, bimatoprost, je analog prostaglandinu (kopie přírodní látky prostaglandinu), který působí na buňky a tkáně a kontroluje odtok tekutiny v oku. Zvýšením množství tekutiny, která odtéká z oka, snižuje bimatoprost u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s vysokým nitroočním tlakem tlak uvnitř očí.

Ke snížení nitroočního tlaku jsou v Evropské unii již registrovány oční kapky obsahující bimatoprost. Přípravek Durysta měl být k dispozici ve formě implantátu, který pomalu uvolňuje bimatoprost přímo do oka, a měl být podáván intrakamerální injekcí (injekcí do přední oční komory, což je přední část oka mezi rohovkou a duhovkou).

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do kterých byli zařazeni pacienti s vysokým nitroočním tlakem. Jedna studie, do které bylo zařazeno 183 pacientů, srovnávala až dva implantáty přípravku Durysta s laserovou léčbou u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s vysokým

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



nitroočním tlakem v obou očích. Studie zkoumala změnu nitroočního tlaku po 4, 12 a 24 týdnech po ukončení léčby.

Další probíhající studie, do které bylo zařazeno 313 pacientů, zkoumala bezpečnost a dobu trvání účinku až tří implantátů přípravku Durysta.

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 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 značné pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Durysta podávaný ve formě dvou implantátů na postižené oko nemůže být schválen ke snížení nitroočního tlaku u dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí. Na základě dostupných údajů nebyly prokázány přínosy a rizika podávání přípravku Durysta ve formě jediného implantátu.

Agentura se zejména domnívala, že bezpečnostní profil přípravku Durysta je znepokojující z důvodu zvýšeného výskytu nevratné ztráty endoteliálních buněk rohovky. Ztráta endoteliálních buněk rohovky se může přirozeně objevit i s věkem, avšak její četnost výskytu, rozsah a závažnost u pacientů užívajících přípravek Durysta nebyly považovány za přijatelné. Objevily se rovněž obavy ohledně neúplné biologické rozložitelnosti implantátu i po pěti letech, což může vést k tomu, že zbytky implantátu zůstávají v očích pacienta po dlouhou dobu. Vzhledem k riziku, že několik implantátů zůstane v oku po dlouhou dobu, není přijatelná ani opakovaná léčba přípravkem Durysta.

Objevilo se rovněž několik závažných obav ohledně kvality přípravku Durysta, včetně rozdílů v uvolňování účinné látky mezi přípravkem používaným během klinických studií a přípravkem určeným pro uvedení na trh, možnosti kontaminace částicemi a obav ohledně sterility konečného přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala stanovisko, že přínosy přípravku Durysta podávaného ve formě dvou implantátů do jednoho oka nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise, v němž informovala agenturu o stažení žádosti, společnost uvedla, že se rozhodla stáhnout žádost proto, že vznesené hlavní námitky nebylo možné vyřešit ve stanovené lhůtě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Durysta.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.