



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. února 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Zamítnutí registrace přípravku Ipique (bevacizumab)

Přezkoumání potvrdilo zamítnutí

Po přezkoumání svého původního stanoviska potvrdila Evropská agentura pro léčivé přípravky své doporučení zamítnout registraci přípravku Ipique. Tento léčivý přípravek byl určen k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace.

Agentura vydala své stanovisko po přezkoumání dne 24. února 2022. Své původní stanovisko vydala dne 11. listopadu 2021. Žádost o registraci přípravku Ipique podala společnost Rotterdam Biologics B.V.

Co je přípravek Ipique a k čemu měl být používán?

Přípravek Ipique byl určen k použití u dospělých k léčbě „vlhké“ formy věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) v zadní části oka. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod makulou), ze kterých může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok.

Přípravek Ipique obsahuje léčivou látku bevacizumab a měl být dostupný ve formě roztoku pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, což je rosolovitá tekutina uvnitř oka).

Bevacizumab je v EU již registrován k léčbě určitých typů nádorových onemocnění u dospělých a mimo schválené indikace se používá také k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace.

Jak přípravek Ipique působí?

Léčivá látka v přípravku Ipique, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Očekávalo se, že navázáním se na VEGF bevacizumab blokuje jeho činnost a zpomaluje růst krevních cév v oku, čímž omezuje únik tekutiny a otok.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož registrované léčivé přípravky obsahující bevacizumab jsou používány mimo schválené indikace k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace, společnost předložila údaje z nedávné analýzy

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



literatury týkající se deseti studií, do kterých bylo zařazeno 3 224 pacientů s tímto onemocněním. Studie porovnávaly intravitreální injekční podání (injekci do oka) jiných léčivých přípravků obsahujících bevacizumab buď s ranibizumabem (léčivem k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace), jinou standardní léčbou věkem podmíněné makulární degenerace, nebo s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl osob, u kterých se po prvním roce léčby zlepšilo vidění (definováno jako zlepšení počtu rozpoznávaných písmen při standardním vyšetření zraku o nejméně 15 písmen).

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?

V době počátečního hodnocení byla agentura znepokojena tím, že přehled literatury vycházel pouze z údajů získaných u jiných léčivých přípravků obsahujících bevacizumab a že nebyly předloženy žádné důkazy, které by porovnávaly přípravek Ipique s jiným léčivým přípravkem obsahujícím bevacizumab při intravitreálním podání. Agentura proto nebyla schopna vyvodit závěry ohledně toho, zda známé či neznámé rozdíly mezi přípravkem Ipique a těmito léčivými přípravky mohou mít vliv na účinnost a bezpečnost přípravku Ipique při jeho použití k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace.

Tyto obavy se po přezkoumání předložených údajů nezměnily, a agentura proto nadále zastávala názor, že bezpečnost a účinnost přípravku Ipique nebyla řádně prokázána. Agentura tudíž dospěla k závěru, že rizika přípravku Ipique převyšují jeho přínosy, a doporučila registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v EU v současné době neprobíhají s přípravkem Ipique žádné klinické studie.