



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Durysta (intrakameralt implantat med bimatoprost)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Durysta til reduktion af intraokulært tryk (IOP) hos voksne med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 13. september 2024.

Hvad er Durysta, og hvad forventedes det anvendt til?

Durysta blev udviklet som et lægemiddel til at reducere trykket i øjet hos voksne med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension (når trykket i øjet er højere end normalt). Ved åbenvinklet glaukom skyldes det høje tryk, at væsken ikke kan løbe ud af øjet. Durysta var beregnet til patienter, der ikke kunne bruge øjendråber til at nedsætte øjentrykket.

Durysta indeholder det aktive stof bimatoprost.

Hvordan virker Durysta?

Det aktive stof i Durysta, bimatoprost, er en prostaglandinanalogue (en kopi af det naturlige stof prostaglandin), der virker på cellerne og vævene, der kontrollerer væskeudløbet fra øjet. Ved at øge mængden af væske, der løber ud af øjet, reducerer bimatoprost trykket inde i øjet hos patienter med åbenvinklet glaukom eller højt indre øjentryk.

Øjendråber, der indeholder bimatoprost, er allerede godkendt i Den Europæiske Union til at reducere intraokulært tryk. Durysta skulle markedsføres som et implantat, der langsomt frigiver bimatoprost direkte i øjet, og det skulle gives via intrakameral injektion (en injektion i øjets forreste kammer, dvs. den forreste del af øjet mellem hornhinden (cornea) og regnbuehinden (iris)).

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedstudier hos patienter med højt intraokulært tryk. I et studie, der omfattede 183 patienter, blev op til to Durysta-implantater sammenlignet med

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



laserbehandling hos patienter, som havde åbenvinklet glaukom eller højt tryk i det indre øje i begge øjne. Studiet så nærmere på ændringen i trykket i øjet 4, 12 og 24 uger efter behandlingen.

I et andet igangværende studie med 313 patienter blev der set nærmere på sikkerheden og varigheden af virkningen af op til 3 Durysta-implantater.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen væsentlige betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Durysta, givet som to implantater pr. berørt øje, ikke kunne være blevet godkendt til nedsættelse af det intraokulære tryk hos voksne med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension. Fordelene og risiciene ved at give Durysta som et enkelt implantat blev ikke fastslået på grundlag af de tilgængelige data.

Agenturet var navnlig betænkeligt ved Durystas sikkerhedsprofil på grund af den øgede forekomst af irreversibel endotelialt celletab i hornhinden (ECL). ECL i hornhinden kan forekomme naturligt med alderen, men dets hyppighed, omfang og sværhedsgrad hos patienter, som fik Durysta, blev ikke anset for acceptable. Der var også betænkeligheder ved den ufuldstændige biologiske nedbrydning af implantatet selv efter 5 år, hvilket potentielt kan betyde, at der sidder rester af implantater i patientens øjne i lang tid. Risikoen for, at flere implantater forbliver inde i øjet i lang tid, gjorde også genbehandling med Durysta uacceptabel.

Der var også flere væsentlige betænkeligheder med hensyn til kvaliteten af Durysta, herunder forskelle i frigivelsen af det aktive stof mellem det lægemiddel, der blev anvendt i kliniske studier, og det lægemiddel, der er beregnet til markedet, muligheden for partikelkontaminering og betænkeligheder vedrørende det færdige lægemiddels sterilitet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Durysta givet som to implantater pr. øje ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage, fordi de vigtigste forhold, der var indvendinger mod, ikke kunne afhjælpes inden for den tilgængelige frist.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Durysta.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.