



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. Juli 2020  
EMA/442849/2020  
EMA/H/C/5103

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rayoqta (Abiciparpegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rayoqta für die Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 17. Juli 2020 zurück.

### **Was ist Rayoqta und wofür sollte es angewendet werden?**

Rayoqta wurde als ein Arzneimittel zur Behandlung der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) bei Erwachsenen entwickelt. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt und einen allmählichen Sehverlust verursacht.

Rayoqta enthält den Wirkstoff Abiciparpegol und sollte als Injektionslösung zur Verabreichung in das Auge erhältlich sein.

### **Wie wirkt Rayoqta?**

Bei Patienten mit feuchter AMD führt eine überschüssige Menge eines Proteins namens vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (Vascular Endothelial Growth Factor A, VEGF-A) im Auge dazu, dass die Blutgefäße unter der Makula abnormal wachsen und anschwellen, was einen Sehverlust nach sich ziehen kann.

Der Wirkstoff in Rayoqta, Abiciparpegol, bindet im Auge an VEGF-A und hemmt seine Aktivität. Man ging davon aus, dass dies das Wachstum neuer abnormaler Blutgefäße aufhält und so das Sehvermögen stabilisiert oder sogar verbessert.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus 2 Hauptstudien an insgesamt nahezu 1 900 Patienten mit feuchter AMD vor, die zuvor nicht behandelt worden waren. In den Studien wurde Rayoqta mit

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ranibizumab (einem Arzneimittel zur Behandlung der AMD) verglichen, und es wurde die Anzahl der Patienten untersucht, bei denen das Sehvermögen nach dem ersten Behandlungsjahr erhalten blieb (definiert als die Verschlechterung des Sehvermögens um weniger als 15 Buchstaben bei einem Standardsehtest). In den Studien wurde Rayoqta bei einer Gabe in 8- und 12-wöchigen Abständen untersucht.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Informationen ausgewertet und Fragen für das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

### **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Rayoqta für die Behandlung von feuchter AMD nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass nicht lückenlos gezeigt worden war, dass Rayoqta beim Erhalt des Sehvermögens ebenso wirksam war wie Ranibizumab. Darüber hinaus hatte die Agentur Bedenken bezüglich des Sicherheitsprofils des Arzneimittels und war der Ansicht, dass Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken notwendig sind. Insbesondere waren Entzündungen im Inneren des Auges, die Auswirkungen auf das Sehvermögen haben können, bei mit Rayoqta behandelten Patienten häufiger als bei jenen, die Ranibizumab erhielten. Die Agentur war der Auffassung, dass weitere Untersuchungen notwendig seien, um die Schwere dieser Nebenwirkung zu reduzieren und die Nebenwirkung möglicherweise auszuschließen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Rayoqta gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es sich zur Rücknahme entschieden hat, da die Bedenken der Agentur nicht innerhalb der gesetzten Frist ausgeräumt werden können.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, da derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit dem Arzneimittel durchgeführt werden.