

24. Februar 2022
EMA/120074/2022
EMEA/H/C/005433

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ipique (Bevacizumab)

Überprüfung bestätigt Versagung

Nach der Überprüfung ihres ursprünglichen Gutachtens hat die Europäische Arzneimittel-Agentur ihre Empfehlung zur Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Ipique bestätigt. Das Arzneimittel war für die Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD) vorgesehen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten nach der Überprüfung am 24. Februar 2022. Ihr ursprüngliches Gutachten hatte die Agentur am 11. November 2021 verabschiedet. Das Unternehmen, das die Genehmigung für Ipique beantragte, ist Rotterdam Biologics B.V.

Was ist Ipique und wofür sollte es angewendet werden?

Ipique sollte bei Erwachsenen zur Behandlung der „feuchten“ Form der AMD angewendet werden, einer Erkrankung, die den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) am Augenhintergrund betrifft. Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Makula) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen.

Ipique enthält den Wirkstoff Bevacizumab und sollte als Lösung zur intravitrealen Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) erhältlich sein.

Bevacizumab ist in der EU bereits zur Behandlung bestimmter Krebsarten bei Erwachsenen zugelassen; es wurde auch zulassungsüberschreitend zur Behandlung von AMD angewendet.

Wie wirkt Ipique?

Der Wirkstoff in Ipique, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF sollte Bevacizumab seine Aktivität blockieren und das Wachstum der Blutgefäße im Auge verlangsamen, wodurch das Austreten von Flüssigkeit sowie Schwellungen verringert werden sollten.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da zugelassene Bevacizumab-Arzneimittel zulassungsüberschreitend zur Behandlung der Erkrankung angewendet wurden, legte das Unternehmen Daten aus einer aktuellen Literaturanalyse von 10 Studien mit vor, an denen 3 224 Patienten mit AMD teilnahmen. In den Studien wurde die intravitreale Injektion (Injektion ins Auge) anderer Arzneimittel, die Bevacizumab enthalten, mit Ranibizumab (einem Arzneimittel zur Behandlung von AMD), einer anderen Standardbehandlung für AMD oder einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Personen, bei denen sich das Sehvermögen nach dem ersten Behandlungsjahr verbesserte (definiert als Erkennen von mindestens 15 Buchstaben in einem Standardsehtest).

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Zum Zeitpunkt der ersten Bewertung hatte die Agentur Bedenken, dass die Literaturoauswertung nur auf Daten beruhte, die mit anderen Bevacizumab-haltigen Arzneimitteln gewonnen wurden, und dass keine Nachweise für den Vergleich von Ipique mit einem anderen Bevacizumab-Arzneimittel bei intravitrealer Anwendung vorgelegt wurden. Daher konnte die Agentur keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob bekannte oder unbekannte Unterschiede zwischen Ipique und diesen Arzneimitteln die Wirksamkeit und Sicherheit von Ipique bei Anwendung zur Behandlung von AMD beeinträchtigen könnten.

Diese Bedenken änderten sich nach der Überprüfung der vorgelegten Daten nicht, und die Agentur war deshalb weiterhin der Ansicht, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Ipique nicht ordnungsgemäß nachgewiesen worden war. Die Agentur war daher der Auffassung, dass die Risiken von Ipique gegenüber dem Nutzen überwiegen, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit in der EU keine klinischen Studien mit Ipique durchgeführt werden.