



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουλίου 2020  
EMA/442850/2020  
EMA/H/C/5103

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rayoqta (abicipar pegol)

Η Allergan Pharmaceuticals International Limited απέσυρε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rayoqta για τη θεραπεία της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 17 Ιουλίου 2020.

### **Τι είναι το Rayoqta και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Rayoqta αναπτύχθηκε ως φάρμακο για ενήλικες για τη θεραπεία της «υγρού τύπου» ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (HEΩ), μιας πάθησης που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα) στο πίσω μέρος του οφθαλμού και προκαλεί σταδιακή απώλεια της όρασης.

Το Rayoqta περιέχει τη δραστική ουσία abicipar pegol και επρόκειτο να διατεθεί ως ενέσιμο διάλυμα για έγχυση εντός του οφθαλμού.

### **Πώς δρα το Rayoqta;**

Στους ασθενείς με υγρού τύπου HEΩ, μεγάλες ποσότητες της πρωτεΐνης VEGF-A (αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A) συγκεντρώνονται στο εσωτερικό του οφθαλμού, με αποτέλεσμα τη μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα και τη διόγκωσή τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Η δραστική ουσία του Rayoqta, η abicipar pegol, προσκολλάται στην πρωτεΐνη VEGF-A στο εσωτερικό του οφθαλμού και αναστέλλει τη δραστηριότητά της. Η δράση αυτή αναμενόταν να επιφέρει διακοπή της ανάπτυξης νέων, μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και, συνεπώς, σταθεροποίηση ή ακόμη και βελτίωση της όρασης.

### **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα 2 βασικών μελετών που διενήργησε με τη συμμετοχή 1.900 περίπου ασθενών οι οποίοι έπασχαν από υγρού τύπου HEΩ και δεν είχαν υποβληθεί σε κανενός είδους

**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



θεραπεία κατά το παρελθόν. Οι μελέτες συνέκριναν το Rayoqta με τη ρανιμπιζουμάβη (φάρμακο για τη θεραπεία της ΗΕΩ) και εξέτασαν τον αριθμό των ασθενών που διατήρησαν την όρασή τους (ως διατήρηση της όρασης ορίζεται η δυνατότητα ανάγνωσης του ίδιου αριθμού ή έως 15 λιγότερων χαρακτήρων κατά την καθιερωμένη οφθαλμολογική εξέταση) μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας. Οι μελέτες εξέτασαν τη χορήγηση Rayoqta σε μεσοδιαστήματα 8 και 12 εβδομάδων.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Rayoqta δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της υγρού τύπου ΗΕΩ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Rayoqta δεν αποδείχθηκε σε συστηματική βάση εξίσου αποτελεσματικό με τη ρανιμπιζουμάβη όσον αφορά τη διατήρηση της όρασης. Επιπλέον, ο Οργανισμός διατύπωσε επιφυλάξεις αναφορικά με την εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου και θεώρησε απαραίτητη τη λήψη μέτρων για τη διαχείριση των κινδύνων. Ειδικότερα, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Rayoqta εμφάνισαν συχνότερα φλεγμονές στο εσωτερικό του οφθαλμού σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν ρανιμπιζουμάβη, οι οποίες φλεγμονές ενδέχεται να επηρεάζουν την όραση. Ο Οργανισμός έκρινε ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα προκειμένου να μετριάσει και, ενδεχομένως, να εξαλειφθεί η εν λόγω ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Rayoqta δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτησή της διότι δεν θα μπορούσε να διευθετήσει εντός της ταχθείσας προθεσμίας τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν.

## **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόσυρση της αίτησης δεν έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς καθώς δεν υπάρχουν εν εξέλιξη κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το φάρμακο.