



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Σεπτεμβρίου 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Durysta (οφθαλμικό ενδοθαλαμικό εμφύτευμα βιματοπρόσθη)

Η AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Durysta για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) σε ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή με οφθαλμική υπέρταση.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 13 Σεπτεμβρίου 2024.

Τι είναι το Durysta και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Durysta αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή με οφθαλμική υπέρταση (όταν η πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού είναι υψηλότερη από την κανονική). Στο γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας η υψηλή πίεση οφείλεται σε υγρό που δεν μπορεί να παροχετευτεί από τον οφθαλμό. Το Durysta προοριζόταν για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν οφθαλμικές σταγόνες για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Το Durysta περιέχει τη δραστική ουσία βιματοπρόσθη.

Πώς δρα το Durysta;

Η δραστική ουσία του Durysta, η βιματοπρόσθη, είναι ανάλογο προσταγλανδίνης (αντίγραφο της φυσικής ουσίας προσταγλανδίνης) που δρα στα κύτταρα και στους ιστούς που ελέγχουν την παροχέτευση υγρού στον οφθαλμό. Αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται από το μάτι, η βιματοπρόσθη μειώνει την πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή υψηλή εσωτερική ενδοφθάλμια πίεση.

Οι οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βιματοπρόσθη έχουν ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Το Durysta επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή εμφυτεύματος το οποίο απελευθερώνει αργά βιματοπρόσθη απευθείας στο εσωτερικό του οφθαλμού και επρόκειτο να χορηγηθεί μέσω οφθαλμικής ενδοθαλαμικής ένεσης (ένεση που χορηγείται στο εσωτερικό του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού, ήτοι στο μπροστινό τμήμα του οφθαλμού που βρίσκεται μεταξύ του κερατοειδούς και της ίριδας).

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



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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο βασικών μελετών σε ασθενείς με υψηλή ενδοφθάλμια πίεση. Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 183 ασθενείς, συγκρίθηκαν έως και δύο εμφυτεύματα Durysta με θεραπεία λείζερ σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή υψηλή ενδοφθάλμια πίεση και στους δύο οφθαλμούς. Η μελέτη εξέτασε τη μεταβολή της ενδοφθάλμιας πίεσης σε 4, 12 και 24 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Μια άλλη εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 313 ασθενείς εξέτασε την ασφάλεια και τη διάρκεια της επίδρασης έως και τριών εμφυτευμάτων Durysta.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. 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 σοβαρές ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Durysta, χορηγούμενο ως δύο εμφυτεύματα ανά προσβεβλημένο οφθαλμό, δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή με οφθαλμική υπέρταση. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της χορήγησης του Durysta ως εφάπαξ εμφυτεύματος δεν τεκμηριώθηκαν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ειδικότερα, ο Οργανισμός έκρινε ότι η εικόνα ασφάλειας του Durysta εγείρει ανησυχίες λόγω της αυξημένης συχνότητας εμφάνισης μη αναστρέψιμης απώλειας ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς (ECL). Η απώλεια ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς μπορεί να εμφανιστεί φυσιολογικά με την ηλικία, αλλά η συχνότητα, η έκταση και η σοβαρότητά της στους ασθενείς που έλαβαν Durysta δεν κρίθηκαν αποδεκτές. Διατυπώθηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με την ατελή βιοαποδόμηση του εμφυτεύματος ακόμη και μετά από 5 έτη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υπολείμματα του εμφυτεύματος να παραμείνουν στους οφθαλμούς του ασθενούς για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο κίνδυνος να παραμείνουν πολλά εμφυτεύματα στο εσωτερικό του οφθαλμού καθιστά επίσης μη αποδεκτή την επανάληψη της θεραπείας με Durysta.

Επίσης, εκφράστηκαν αρκετές σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του Durysta, μεταξύ των οποίων οι διαφορές στην αποδέσμευση της δραστικής ουσίας μεταξύ του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και εκείνου που προορίζεται για την αγορά, η πιθανότητα επιμόλυνσης των σωματιδίων, καθώς και ανησυχίες σχετικά με τη στεριότητα του τελικού προϊόντος.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Durysta, χορηγούμενου με τη μορφή δύο εμφυτευμάτων ανά οφθαλμό, 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 αποφάσισε να αποσύρει την αίτησή της επειδή οι μείζονες ενστάσεις που διατυπώθηκαν δεν μπορούσαν να επιλυθούν εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Durysta.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.