



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Φεβρουαρίου 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Iriquet (μπεβασιζουμάμνη)

Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Iriquet. Το φάρμακο προοριζόταν για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ).

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη κατόπιν επανεξέτασης στις 24 Φεβρουαρίου 2022. Ο Οργανισμός εξέδωσε την αρχική του γνώμη στις 11 Νοεμβρίου 2021. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Iriquet είναι η Rotterdam Biologics B.V.

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

Το Iriquet επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τη θεραπεία της «υγρού τύπου» ΗΕΩ, μιας ασθένειας που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η «υγρού τύπου» ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγειοποίηση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα), η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρού και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα.

Το Iriquet περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος για ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση στο υαλοειδές σώμα, το παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού).

Η μπεβασιζουμάμνη έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου σε ενήλικες. Έχει επίσης χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων για τη θεραπεία της ΗΕΩ.

Πώς δρα το Iriquet;

Η δραστική ουσία του Iriquet, η μπεβασιζουμάμνη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής της στον παράγοντα VEGF, η μπεβασιζουμάμνη αναμένεται να αναστείλει τη

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



δραστηριότητά του και να επιβραδύνει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, μειώνοντας τη διαρροή υγρού και το οίδημα.

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

Καθώς εγκεκριμένα φάρμακα που περιέχουν μπεβασιζουμάμπη έχουν χορηγηθεί εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων τους για τη θεραπεία της συγκεκριμένης πάθησης, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από μια πρόσφατη βιβλιογραφική ανάλυση 10 μελετών στις οποίες μετείχαν 3.224 ασθενείς με ΗΕΩ. Στις μελέτες η ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση στον οφθαλμό) άλλων φαρμάκων που περιέχουν μπεβασιζουμάμπη συγκρίθηκε είτε με ρανιβιζουμάμπη (φάρμακο για τη θεραπεία της ΗΕΩ) είτε με άλλη καθιερωμένη θεραπεία για την ΗΕΩ ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ατόμων που παρουσίασαν βελτίωση της όρασης (η οποία ορίζεται ως η βελτίωση της οπτικής οξύτητας κατά τουλάχιστον 15 χαρακτήρες με βάση καθιερωμένη οφθαλμολογική εξέταση) μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Κατά τον χρόνο της αρχικής αξιολόγησης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες για το γεγονός ότι η επισκόπηση της βιβλιογραφίας βασίστηκε μόνο σε δεδομένα που αφορούσαν άλλα φάρμακα που περιέχουν μπεβασιζουμάμπη και ότι δεν είχαν υποβληθεί αποδεικτικά στοιχεία σύγκρισης του Iriquet με άλλο φάρμακο που περιέχει μπεβασιζουμάμπη χορηγούμενου ενδοϋαλοειδικά. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με το κατά πόσο γνωστές ή άγνωστες διαφορές μεταξύ του Iriquet και των φαρμάκων αυτών ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Iriquet όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΗΕΩ.

Οι ανησυχίες αυτές συνέχισαν να υφίστανται και μετά την επανεξέταση των στοιχείων που υποβλήθηκαν και, ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εξακολούθησε να υποστηρίζει ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Iriquet δεν είχαν καταδειχθεί επαρκώς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Iriquet υπερτερούν των οφελών του και εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές με το Iriquet στην ΕΕ.