



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juli 2020  
EMA/442848/2020  
EMA/H/C/5103

## Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Rayoqta (abiciparpegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Rayoqta til behandling af aldersbetinget makuladegeneration.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 17. juli 2020.

### Hvad er Rayoqta, og hvad forventedes det anvendt til?

Rayoqta anvendes til at behandle voksne med den "våde" form for aldersbetinget makuladegeneration (AMD), der er en sygdom, som rammer den centrale del af nethinden (kaldet den gule plet eller makula) i den bageste del af øjet og medfører gradvist tab af synet.

Rayoqta indeholder det aktive stof abiciparpegol og skulle markedsføres som en opløsning til injektion i øjet.

### Hvordan virker Rayoqta?

Hos patienter med våd AMD medfører for store mængder af et bestemt protein (endotelial vækstfaktor A (VEGF-A)) i øjet, at blodkarrene under makulaen vokser unormalt og hæver, hvilket kan forårsage synstab.

Det aktive stof i Rayoqta, abiciparpegol, binder til VEGF-A i øjet og stopper proteinets aktivitet. Dette forventedes at stoppe væksten af nye unormale blodkar og derigennem at stabilisere eller ligefrem forbedre synet.

### Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedstudier med i alt næsten 1.900 patienter med våd AMD, som ikke tidligere var blevet behandlet. I studierne sammenlignedes Rayoqta med ranibizumab (et lægemiddel mod AMD), og forskerne så nærmere på det antal patienter, der fastholdt synet (defineret som dem, der mistede færre end 15 bogstaver i en standardsynsprøve) efter det første års behandling. I studierne blev Rayoqta givet med 8 og 12 ugers mellemrum.

**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



## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Rayoqta ikke kunne være blevet godkendt til behandling af våd AMD.

Agenturet vurderede, at det ikke var konsistent påvist, at Rayoqta er lige så effektivt som ranibizumab til at fastholde synet. Desuden havde agenturet betænkeligheder ved sikkerhedsprofilen for lægemidlet og vurderede, at det var nødvendigt at indføre risikominimerende foranstaltninger. Betændelse inde i øjet, der kan påvirke synet, sås navnlig oftere hos patienter, der fik Rayoqta, end hos patienter, der fik ranibizumab. Agenturet vurderede, at yderligere undersøgelser var nødvendige for at mindske sværhedsgraden af denne bivirkning og eventuelt eliminere den.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Rayoqta ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, da agenturets betænkeligheder ikke kunne besvares inden for den tidsfrist, der var til rådighed.

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at tilbagetrækningen ikke har konsekvenser for patienter, da der i øjeblikket ikke gennemføres kliniske studier eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.