



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuli 2020
EMA/442852/2020
EMA/H/C/5103

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Rayoqta (abitsipaarpegool)

Allergan Pharmaceuticals International Limited võttis tagasi ravimi Rayoqta müügiloa taotluse makula ealise degeneratsiooni raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 17. juulil 2020.

Mis on Rayoqta ja milleks kavatseti seda kasutada?

Rayoqta töötati välja makula ealise degeneratsiooni (AMD) märja vormiga täiskasvanute raviks. AMD on silma tagaosas võrkkesta keskel oleva makula (kollastähni) haigus, mis põhjustab järkjärgulist nägemise kaotust.

Rayoqta sisaldab toimeainena abitsipaarpegooli ja seda kavatseti turustada silma süstitava lahusena.

Kuidas Rayoqta toimib?

Märja vormiga AMD-ga patsientide silmas on liiga palju valku nimega vaskulaarne endoteliaalne kasvufaktor A (VEGF-A), mis põhjustab makula-aluste veresoonte ebanormaalsel kasvu ja turset ning võib viia nägemise kaotuseni.

Rayoqta toimeaine abitsipaarpegool kinnitub silmas VEGF-A külge ja takistab selle toimet. Eeldati, et see lõpetab uute ebanormaalsete veresoonte kasvu ja seeläbi stabiliseerib nägemise kaotuse või isegi parandab nägemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas 2 põhiuuringu tulemused, mis tehti kokku ligi 1900 patsiendil, kellel oli märg AMD ja kes polnud varem ravi saanud. Nendes uuringutes võrreldi Rayoqtat ranibisumaabiga (AMD ravim) ja hinnati patsientide arvu, kelle nägemine pärast esimest raviaastat säilis (määratletud kui vähem kui 15 tähe nägemise kaotus standardises nägemiskontrollis). Uuringutes hinnati 8- ja 12-nädalaste intervallidega manustatavat Rayoqtat.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Rayoqta kasutamist märja AMD raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et Rayoqta korral ei olnud järjepidevalt näidatud ranibisumaabiga samaväärset efektiivsust nägemise säilitamisel. Lisaks tegi ametile muret ravimi ohutusprofiil ja amet leidis, et riskide ohjamiseks tuleb rakendada meetmeid. Täpsemalt oli silmasisene põletik, mis võib mõjutada nägemist, Rayoqtaga ravitud patsientidel sagedasem kui ranibisumaabi korral. Amet leidis, et selle kõrvaltoime raskusastme vähendamiseks või võimalikuks elimineerimiseks on vajalikud lisauuringud.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Rayoqta kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest tal ei olnud võimalik tõstatatud probleeme ettenähtud tähtajaks lahendada.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta patsiente, sest ravimit ei kasutata üheski praegu toimivas kliinilises uuringus ega eriloaga kasutamise programmis.