



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. heinäkuuta 2020
EMA/442853/2020
EMA/H/C/5103

Rayoqta (abisipaaripegoli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Allergan Pharmaceuticals International Limited peruutti silmänpohjan ikärappeuman hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Rayoqta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 17. heinäkuuta 2020.

Mitä Rayoqta on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Rayoqta on lääke, jota oli tarkoitus käyttää silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kosteasta muodosta kärsivien aikuisten hoitoon. Silmänpohjan ikärappeuma on silmän takaosassa olevan verkkokalvon keskiosan (makulan) sairaus, joka heikentää näköä vähitellen.

Rayoqtan vaikuttava aine on abisipaaripegoli, ja sitä oli määrä olla saatavana silmään annettavaa injektiota varten tarkoitettuna injektioliuoksena.

Miten Rayoqta vaikuttaa?

Kosteasta ikärappeumasta kärsivillä potilailla silmään kertyy liian paljon endoteelikasvutekijä A (VEGF-A) -nimistä proteiinia. Sen vuoksi makulan alla olevat verisuonet kasvavat epänormaalisti ja turpoavat, mikä voi aiheuttaa näön heikkenemistä.

Rayoqtan vaikuttava aine abisipaaripegoli kiinnittyy silmässä VEGF-A:han ja lopettaa sen toiminnan. Tämän odotettiin lopettavan uusien epänormaalien verisuonten kasvun ja siten stabiloivan näkökyvyn tai jopa parantavan sitä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta. Niihin osallistui yhteensä lähes 1 900 kosteaa ikärappeumaa sairastavaa potilasta, joita ei ollut hoidettu aiemmin. Tutkimuksessa Rayoqtaa verrattiin ranibitsumabiin (toinen ikärappeuman hoidossa käytettävä lääke) ja tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joiden näkökyky oli säilynyt ensimmäisen hoitovuoden jälkeen (näkökyvyn säilyminen määriteltiin alle 15 kirjaimen häviämiseksi tavanomaisessa näöntarkastuksessa). Tutkimuksen yhteydessä Rayoqtaa annettiin 8 ja 12 viikon välein.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Rayoqtaa ei olisi voitu hyväksyä kostean ikärappeuman hoitoon.

Virasto katsoi, ettei Rayoqtasta ollut osoitettu johdonmukaisesti, että se olisi yhtä tehokas kuin ranibitsumabi näkökyvyn säilyttämisessä. Lisäksi virastolla oli lääkkeen turvallisuusprofiilia koskevia huolenaiheita, ja se katsoi, että riskien hallintaan tarvittiin toimenpiteitä. Esimerkiksi silmänsisäinen tulehdus, joka voi vaikuttaa näkökykyyn, oli yleisempää Rayoqtalla hoidetuilla potilailla kuin niillä, jotka saivat ranibitsumabia. Virasto katsoi myös, että tarvitaan lisätutkimuksia, jotta tämän haittavaikutuksen vakavuutta voidaan lieventää tai jotta se voitaisiin mahdollisesti poistaa kokonaan.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Rayoqtasta saatavat hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa, koska esitettyjä huolenaiheita ei pystytä ratkaisemaan annetussa määräajassa.

Vaikuttaako tämä hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, koska lääkevalmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ei ole meneillään.