



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juillet 2020
EMA/442854/2020
EMA/H/C/5103

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rayoqta (abicipar pégol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Rayoqta, destiné au traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

La société a retiré sa demande le 17 juillet 2020.

Qu'est-ce que Rayoqta et dans quel cas devait-il être utilisé?

Rayoqta a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil et entraîne une perte progressive de la vue.

Rayoqta contient la substance active abicipar pegol et devait être disponible sous forme de solution injectable dans l'œil.

Comment Rayoqta agit-il?

Chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA, un excès d'une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) dans l'œil provoque une croissance anormale et un gonflement des vaisseaux sanguins situés sous la macula, ce qui peut entraîner une perte de la vue.

La substance active de Rayoqta, l'abicipar pégol, se lie au VEGF-A dans l'œil et arrête son activité. Cette action devait interrompre la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux et, ainsi, stabiliser la vue, voire l'améliorer.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux études principales menées sur un total de près de 1 900 patients souffrant de la forme humide de la DMLA qui n'avaient reçu aucun traitement auparavant. Les études portaient sur la comparaison de Rayoqta au ranibizumab (un médicament

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



contre la DMLA) et sur l'observation du nombre de patients dont la vue s'était maintenue (à savoir ceux ayant perdu moins de 15 lettres dans un test oculaire standard) après la première année de traitement. Les études ont testé Rayoqta, administré à des intervalles de 8 et de 12 semaines.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations fournies par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Rayoqta n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement de la forme humide de la DMLA.

L'Agence estimait qu'il n'avait pas été démontré de façon systématique que Rayoqta était aussi efficace que le ranibizumab pour maintenir la vue. En outre, l'Agence avait des réserves quant au profil de sécurité du médicament et était d'avis que des mesures étaient nécessaires pour gérer les risques. En particulier, une inflammation à l'intérieur de l'œil, susceptible d'avoir des répercussions sur la vue, était plus fréquente chez les patients traités par Rayoqta que chez ceux traités par le ranibizumab. L'Agence estimait que des recherches plus poussées étaient nécessaires pour réduire la gravité de cet effet secondaire et, éventuellement, le faire disparaître.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Rayoqta n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande parce qu'elle ne pourrait pas résoudre les questions soulevées dans les délais impartis.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence que le retrait n'aurait pas de conséquences pour les patients étant donné qu'aucun essai clinique ou programme d'utilisation compassionnelle n'était en cours pour ce médicament.