



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. srpnja 2020.  
EMA/442855/2020  
EMA/H/C/5103

## Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rayoqta (abicipar pegol)

Tvrtka Allergan Pharmaceuticals International Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rayoqta za liječenje senilne makularne degeneracije.

Tvrtka je povukla zahtjev 17. srpnja 2020.

### Što je Rayoqta i za što se trebao koristiti?

Lijek Rayoqta razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba koje boluju od „vlažnog“ oblika senilne makularne degeneracije (AMD), bolesti koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka i uzrokuje postupan gubitak vida.

Lijek Rayoqta sadrži djelatnu tvar abicipar pegol i trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju u oko.

### Kako djeluje Rayoqta?

U bolesnika koji boluju od vlažnog oblika AMD-a višak proteina koji se naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) u oku uzrokuje abnormalan rast i oticanje krvnih žila ispod makule, što može dovesti do gubitka vida.

Djelatna tvar u lijeku Rayoqta, abicipar pegol, veže se za VEGF-A u oku i zaustavlja njegovu aktivnost. Očekivalo se da će se time zaustaviti rast novih abnormalnih krvnih žila i tako stabilizirati ili čak poboljšati vid.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u kojima je ukupno sudjelovalo gotovo 1 900 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a koji prethodno nisu liječeni. U ispitivanjima se lijek Rayoqta uspoređivao s ranibizumabom (lijek protiv AMD-a) i promatrao broj bolesnika koji su zadržali vid (definirano kao gubitak manje od 15 slova na standardnom ispitivanju vida) nakon prve godine liječenja. U ispitivanjima se lijek Rayoqta davao u intervalima od 8 i 12 tjedana.

**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



## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Rayoqta za liječenje vlažnog oblika AMD-a.

Agencija je smatrala da se lijek Rayoqta nije dosljedno pokazao toliko učinkovitim za zadržavanje vida kao ranibizumab. Osim toga, Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosnog profila lijeka te da je potrebno donijeti mjere za upravljanje rizicima. Konkretno, upala u oku, koja može utjecati na vid, bila je češća u bolesnika liječenih lijekom Rayoqta nego u bolesnika liječenih ranibizumabom. Agencija je smatrala da su potrebna dodatna istraživanja radi ublažavanja te nuspojave i njezina mogućeg uklanjanja.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala kako koristi od lijeka Rayoqta ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer se razlozi Agencije za zabrinutost ne mogu otkloniti u raspoloživom roku.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da povlačenje zahtjeva neće imati posljedice za bolesnike jer se trenutačno ne provode klinička ispitivanja ni programi milosrdnog davanja lijekova u vezi s ovim lijekom.