



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. július 24.
EMA/442856/2020
EMA/H/C/5103

A Rayoqta-ra (abicipar-pegol) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Allergan Pharmaceuticals International Limited visszavonta az időskori makuladegeneráció kezelésére szánt Rayoqta-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2020. július 17-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Rayoqta és milyen alkalmazásra szánták?

A Rayoqta-t az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” formájában szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki. Ez egy olyan betegség, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti, és a látás fokozatos elvesztését okozza.

A Rayoqta hatóanyaga az abicipar-pegol, és szembe adandó oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását a Rayoqta?

Az AMD nedves formájában szenvedő betegeknél a szemben túl nagy mennyiségben található vaszkuláris endoteliális növekedési faktor-A (VEGF-A) nevű fehérje idézi elő a makula alatti vérerek rendellenes növekedését és duzzanatát, ami látásvesztéshez vezethet.

A Rayoqta hatóanyaga, az abicipar-pegol a szemben kötődik a VEGF-A-hoz, és leállítja annak működését. Ettől azt várták, hogy leállítja az új rendellenes vérerek növekedését, és így stabilizálja, vagy akár javítja a látást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat 2 fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben összesen csaknem 1900, korábban nem kezelt, nedves típusú AMD-ben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatokban a Rayoqta-t ranibizumabbal (az AMD kezelésére alkalmazott gyógyszer) hasonlították össze, és azoknak a betegeknek a számát mérték, akik a kezelés első éve után megőrizték látásukat (azaz kevesebb mint 15 betűt tévedtek a standard szemvizsgálat során). A vizsgálatokban a Rayoqta-t 8 és 12 hetes időközönként alkalmazták.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort a vállalat számára. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Rayoqta alkalmazása nem engedélyezhető az AMD kezelésére.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Rayoqta nem bizonyult következetesen olyan hatásosnak a látás megőrzésében, mint a ranibizumab. Ezen túlmenően az Ügynökségnek aggályai merültek fel a gyógyszer biztonságossági profilját illetően, és úgy vélte, hogy intézkedéseket kell tenni a kockázatok kezelése érdekében. Különösen a látást potenciálisan befolyásoló szemben belüli gyulladás volt az, amely a Rayoqta-val kezelt betegeknél gyakoribb volt, mint a ranibizumabbal kezelt betegeknél. Az Ügynökség úgy vélte, hogy további vizsgálatokra van szükség ezen mellékhatás súlyosságának csökkentése és esetleges kiküszöbölése érdekében.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Rayoqta előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert nem tudtak volna válaszolni az Ügynökség aggályaira a megadott határidőn belül.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a betegekre nézve nincsenek következményei, mivel jelenleg nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program a gyógyszerrel kapcsolatban.