



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. liepos 24 d.
EMA/442858/2020
EMA/H/C/5103

Paraiškos gauti Rayoqta (abiciparo pegolo)) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Allergan Pharmaceuticals International Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Rayoqta, skirto senatvinės geltonosios dėmės degeneracijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. liepos 17 d.

Kas yra Rayoqta ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Rayoqta buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, kuriems diagnozuota vadinamoji šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme).

Rayoqta sudėtyje yra veikliosios medžiagos abiciparo pegolo ir jį buvo numatyta tiekti į akį švirksčiamo tirpalo forma.

Kaip veikia Rayoqta?

Šlapiaja SGDD sergantiems pacientams pernelyg didelis baltymo, vadinamo kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), kiekis akyje skatina nenormalų už geltonosios dėmės esančių kraujagyslių augimą ir tinimą, dėl to jie gali apakti.

Rayoqta veiklioji medžiaga abiciparo pegolas jungiasi prie akyje esančio KEAF-A ir slopina jo veikimą. Tikėtasi, kad tai sustabdys naujų pakitusių kraujagyslių augimą ir taip stabilizuos arba net pagerins paciento regėjimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso beveik 1 900 šlapiaja SGDD sergančių ir anksčiau negydytų pacientų, rezultatus. Atliekant šiuos tyrimus, Rayoqta buvo lyginamas su ranibizumabu (vaistu nuo SGDD) ir buvo vertinama, keliems pacientams per pirmus gydymo metus pavyko išsaugoti regėjimą (t. y. atliekant standartinį regėjimo patikrinimą, raidžių, kurių jie nebegalėjo įžiūrėti, skaičius sumažėjo mažiau nei 15). Šių tyrimų metu Rayoqta buvo švirksčiamas kas 8 ir kas 12 savaičių.

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Rayoqta negali būti registruotas šlapiosios SGDD gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad nepakanka nuoseklių įrodymų, jog Rayoqta yra toks pat veiksmingas, kaip ranibizumabas siekiant išsaugoti regėjimą. Be to, Agentūrai iškilo abejonių dėl šio vaisto saugumo charakteristikų ir ji laikėsi nuomonės, kad būtinos priemonės šiai rizikai valdyti. Visų pirma, Rayoqta gydomiems pacientams dažniau nei ranibizumabu gydomiems pacientams pasireiškėdavo uždegimas akies viduje, kuris gali turėti poveikį regėjimui. Agentūra nusprendė, kad reikia atlikti papildomus tyrimus, siekiant sumažinti šio šalutinio poveikio sunkumą ir galimai jį pašalinti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Rayoqta teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad per nustatytą terminą negali išspręsti abejonių sukėlusius klausimus.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės pasekmių pacientams, nes šiuo metu nevykdomi jokie šio vaisto klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos.