



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Lulju 2020
EMA/442860/2020
EMA/H/C/5103

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rayoqta (abicipar pegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rayoqta għall-kura ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-17 ta' Lulju 2020.

X'inhu Rayoqta u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Rayoqta kien żviluppat bħala mediċina li tintuża biex tittratta l-adulti bil-forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn u tikkawża t-telf gradwali tal-vista.

Rayoqta fih is-sustanza attiva abicipar pegol u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni fl-għajjn.

Kif jaħdem Rayoqta?

F'pazjenti li jbatu bl-AMD imxarrba, ħafna mill-proteina msejha fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskolari A (VEGF-A) fl-għajjn twassal biex il-važi taħt il-makula jikbru b'mod anormali u jinteffu, u dan jista' jikkawża telf tal-vista.

Is-sustanza attiva f'Rayoqta, abicipar pegol, tehel ma' VEGF-A fl-għajjn u twaqqaf l-attività tagħha. Dan kien mistenni li jwaqqaf it-tkabbir ta' važi anormali ġodda u b'hekk jistabbilizza jew saħansitra jtejjeb il-vista.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' 2 studji ewlenin f'total ta' kważi 1,900 pazjent b'AMD imxarrba li ma kinux ġew ittrattati qabel. L-istudji qabblu Rayoqta ma' ranibizumab (mediċina għall-AMD) u ħarsu lejn in-numru ta' pazjenti li żammew il-vista (definita bħala t-telf ta' anqas minn 15-il ittra f'test standard tal-għajnejn) wara l-ewwel sena ta' kura. L-istudji ttestjaw Rayoqta mogħti f'intervalli ta' 8 u 12-il ġimgħa.

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-añhar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

Xi rakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Rayoqta ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' AMD imxarrba.

L-Aġenzija kkunsidrat li Rayoqta ma kienx intwera b'mod konsistenti li huwa effettiv daqs ranibizumab fiż-żamma tal-vista. Barra minn hekk, l-Aġenzija kellha tħassib dwar il-profil tas-sigurtà tal-mediċina u kkunsidrat li kien hemm il-ħtieġa ta' miżuri sabiex jiġu ġestiti r-riskji. B'mod partikolari, infjammazzjoni ġewwa l-għajjn, li jista' jkollha impatt fuq il-vista, kienet aktar frekwenti f'pazjenti ttrattati b'Rayoqta milli f'dawk ittrattati b'ranibizumab. L-Aġenzija kkunsidrat li kienet meħtieġa aktar investigazzjoni sabiex titnaqqas is-severità ta' dan l-effett sekondarju u possibbilment jiġi eliminat.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Rayoqta ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha minħabba li t-tħassib ma setax jiġi riżolt fil-perjodu ta' żmien disponibbli.

Dan l-irtirar jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompasjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li l-irtirar mhu se jkollu ebda konsegwenza fuq pazjenti hekk kif ma hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompasjoni għaddej b'din il-mediċina.