



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 lipca 2020 r.  
EMA/442862/2020  
EMA/H/C/5103

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Rayoqta (abicipar pegol)

Firma Allergan Pharmaceuticals International Limited wycofała swój wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Rayoqta stosowanego w leczeniu zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD).

Firma wycofała wniosek w dniu 17 lipca 2020 r.

### Co to jest produkt Rayoqta i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Rayoqta został stworzony jako lek mający zastosowanie w leczeniu osób dorosłych z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem, chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka i powodującą postępującą utratę wzroku.

Substancją czynną zawartą w produkcie Rayoqta jest abicipar pegol. Produkt miał mieć postać roztworu do wstrzykiwań do oka.

### Jak działa produkt Rayoqta?

U pacjentów z wysiękową postacią AMD nadmiar białka zwanego czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A (VEGF-A) w oku powoduje przerost i obrzęk naczyń krwionośnych pod plamką żółtą, co może prowadzić do utraty wzroku.

Abicipar pegol, substancja czynna w produkcie Rayoqta, wiąże się z białkiem VEGF-A w oku i przerywa jego działanie. Spodziewano się, że spowoduje to zatrzymanie wzrostu nowych nieprawidłowych naczyń krwionośnych, a nawet doprowadzi do poprawy wzroku.

### Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki 2 głównych badań z udziałem łącznie niemal 1 900 pacjentów z wysiękową postacią AMD, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu. W badaniach porównano produkt Rayoqta z ranibizumabem (lek stosowany w leczeniu AMD) i obserwowano liczbę pacjentów, którzy zachowali zdolność widzenia (określaną jako obniżenie ostrości wzroku wynoszące mniej niż 15 liter w standardowym badaniu wzroku) po pierwszym roku leczenia. Badania produktu Rayoqta były przeprowadzane co 8-12 tygodni.

---

**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



## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, a wstępna opinia wskazywała, że produkt Rayoqta nie może być zatwierdzony w leczeniu wysiękowej postaci AMD.

Agencja uznała, że nie wykazano jednolitej skuteczności produktu Rayoqta porównywalnej z ranibizumabem w zachowywaniu zdolności widzenia. Poza tym Agencja wyraziła obawy wobec profilu bezpieczeństwa leku i uznała za zasadne wprowadzenie działań w celu zarządzania ryzykiem. W szczególności stan zapalny występujący w oku, który mógł mieć wpływ na zdolność widzenia, występował częściej u pacjentów leczonych produktem Rayoqta niż u tych leczonych lekiem ranibizumabem. Agencja uznała, że należy przeprowadzić dalsze badania, aby ograniczyć dotkliwość tego działania niepożądanego i w razie możliwości wyeliminować go.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Rayoqta nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania są powstałe wątpliwości Agencji, których nie można rozwiązać w przewidzianym terminie.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma poinformowała Agencję, że wycofanie nie będzie miało wpływu na pacjentów, ponieważ obecnie nie odbywają się badania kliniczne, ani programy leczenia ostatniej szansy.