



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julho de 2020  
EMA/442863/2020  
EMA/H/C/5103

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Rayoqta (abicipar pegol)

A Allergan Pharmaceuticals International Limited retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Rayoqta para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade.

A empresa retirou o pedido em 17 de julho de 2020.

### O que é o Rayoqta e qual a utilização prevista?

O Rayoqta foi desenvolvido como um medicamento para tratar adultos com a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), uma doença que afeta a parte central da retina (denominada mácula) no fundo do olho e causa a perda gradual da visão.

O Rayoqta contém a substância ativa abicipar pegol e iria ser disponibilizado na forma de solução para injeção no olho.

### Como funciona o Rayoqta?

Em doentes com DMI húmida, a quantidade excessiva de uma proteína denominada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) no olho provoca o crescimento anormal e o inchaço dos vasos sanguíneos sob a mácula, o que pode causar perda de visão.

A substância ativa do Rayoqta, o abicipar pegol, liga-se ao VEGF-A no olho e impede a sua atividade. Esperava-se que isso impedisse o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais e, assim, estabilizasse ou mesmo melhorasse a visão.

### Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais num total de quase 1900 doentes com DMI húmida não tratados anteriormente. Os estudos compararam o Rayoqta com o ranibizumab (um medicamento para a DMI) e analisaram o número de doentes que mantiveram a visão (definida como a perda de menos de 15 letras num teste de visão padrão) após o primeiro ano de tratamento. Os estudos testaram o Rayoqta administrado em intervalos de 8 e 12 semanas.

---

**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



## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido, quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Rayoqta não podia ser autorizado para o tratamento da DMI húmida.

A Agência considerou que o Rayoqta não demonstrou de forma consistente ser tão eficaz como o ranibizumab na manutenção da visão. Além disso, a Agência manifestou preocupações acerca do perfil de segurança do medicamento e considerou que eram necessárias medidas para gerir os riscos. Em particular, a inflamação no interior do olho, que pode ter um impacto na visão, foi mais frequente nos doentes tratados com o Rayoqta do que nos doentes tratados com o ranibizumab. A Agência considerou que era necessária mais investigação para reduzir a gravidade deste efeito secundário e possivelmente eliminá-lo.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Rayoqta não eram superiores aos seus riscos.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o seu pedido porque as preocupações levantadas não podiam ser resolvidas dentro do prazo disponível.

## **Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?**

A empresa informou a Agência de que a retirada não terá consequências para os doentes, uma vez que não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o medicamento.