



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iulie 2020
EMA/442864/2020
EMA/H/C/5103

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Rayoqta (abicipar pegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Rayoqta pentru tratamentul degenerescentei maculare legate de vârstă.

Compania și-a retras cererea la 17 iulie 2020.

Ce este Rayoqta și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Rayoqta a fost elaborat ca medicament pentru tratarea adulților cu forma „umedă” de degenerescentă maculară legată de vârstă (DMLV), boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în partea din spate a ochiului, și care duce la pierderea treptată a vederii.

Rayoqta conține substanța activă abicipar pegol și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în ochi.

Cum acționează Rayoqta?

La pacienții cu DMLV umedă, o cantitate prea mare a proteinei numite factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) în ochi cauzează creșterea anormală și umflarea vaselor de sânge de sub maculă, ceea ce poate duce la pierderea vederii.

Substanța activă din Rayoqta, abiciparul pegol, se leagă de FCEV-A din ochi și îi oprește activitatea. Se preconiza că acest lucru va opri creșterea de noi vase de sânge anormale și, prin urmare, va stabiliza sau chiar va îmbunătăți vederea.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale efectuate pe un total de aproape 1 900 de pacienți cu DMLV umedă, care nu mai fuseseră tratați anterior. Studiile au comparat Rayoqta cu ranibizumab (un medicament pentru tratarea DMLV) și au căutat să afle la câți pacienți s-a menținut acuitatea vizuală (definită prin pierderea a mai puțin de 15 litere într-un test de vedere standard) după primul an de tratament. Studiile au testat Rayoqta administrat la intervale de 8 și 12 săptămâni.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Rayoqta nu putea fi autorizat pentru tratamentul DMLV umede.

Agenția a considerat că nu există dovezi consistente că Rayoqta este la fel de eficace ca ranibizumabul în menținerea acuității vizuale. În plus, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la profilul de siguranță al medicamentului și a considerat că sunt necesare măsuri de gestionare a riscurilor. Mai precis, inflamația din interiorul ochiului, care poate avea impact asupra vederii, a fost mai des întâlnită la pacienții tratați cu Rayoqta decât la cei tratați cu ranibizumab. Agenția a considerat că sunt necesare investigații suplimentare de reducere a severității acestei reacții adverse și eventual de eliminare a ei.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Rayoqta nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece motivele de îngrijorare exprimate nu pot fi rezolvate în intervalul de timp disponibil.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că retragerea nu va avea consecințe asupra pacienților, deoarece nu se derulează niciun studiu clinic sau program de uz compasional cu medicamentul în cauză.