



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júl 2020
EMA/442865/2020
EMA/H/C/5103

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rayoqta (abicipar pegol)

Spoločnosť Allergan Pharmaceuticals International Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rayoqta, ktorý je určený na liečbu vekom podmienenej degenerácie makuly.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 17. júla 2020.

Čo je liek Rayoqta a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Rayoqta bol vyvinutý na liečbu dospelých s tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí a spôsobuje postupnú stratu zraku.

Liek Rayoqta obsahuje liečivo abicipar pegol a mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku podávaného do oka.

Akým spôsobom liek Rayoqta účinkuje?

U pacientov s vlhkou formou AMD spôsobuje príliš veľké množstvo proteínu nazývaného vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) v oku abnormálnu tvorbu krvných ciev pod makulou a jej opuch, čo môže spôsobiť stratu zraku.

Liečivo v lieku Rayoqta, abicipar pegol, sa v oku viaže na VEGF-A a blokuje jeho aktivitu. Očakávalo sa tak zastavenie tvorby abnormálnych krvných ciev, a tým stabilizovanie alebo dokonca zlepšenie zraku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z 2 hlavných štúdií s celkovým počtom takmer 1 900 pacientov s vlhkou AMD, ktorí predtým neboli liečení. V štúdiách sa porovnávali liek Rayoqta s ranibizumabom (liekom na AMD) a sledoval počet pacientov, ktorým sa zachoval zrak (definovaný stratou menej ako 15 písmen v štandardnom teste zrakovéj ostrosti) po prvom roku liečby. Štúdie testovali liek Rayoqta podávaný v 8-týždňových a 12-týždňových odstupoch.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie od spoločnosti a sformulovala otázky pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Rayoqta nemôže byť povolený na liečbu vlhkej AMD.

Agentúra dospela k názoru, že liek Rayoqta riadne nepreukázal rovnakú účinnosť pri zachovaní zraku ako ranibizumab. Navyše mala agentúra výhrady k bezpečnostnému profilu lieku a dospela k záveru, že sú nutné opatrenia na riadenie rizík. Konkrétne zápal vnútri oka, ktorý môže mať vplyv na zrak, sa vyskytoval častejšie u pacientov liečených liekom Rayoqta než u pacientov liečených ranibizumabom. Agentúra dospela k záveru, že je nutné ďalšie skúmanie na zníženie závažnosti tohto vedľajšieho účinku a prípadne jeho elimináciu.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Rayoqta neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože v stanovenom časovom rámci nebude môcť vyriešiť výhrady agentúry.

Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že stiahnutie nebude mať žiadne dôsledky pre pacientov, keďže neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.