



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. julij 2020  
EMA/442866/2020  
EMA/H/C/5103

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rayoqta (abicipar pegol)

Podjetje Allergan Pharmaceuticals International Limited je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rayoqta, namenjenim zdravljenju starostne degeneracije makule.

Vlogo je umaknilo 17. julija 2020.

### **Kaj je zdravilo Rayoqta in za kaj naj bi se uporabljalo?**

Zdravilo Rayoqta je bilo razvito za zdravljenje odraslih z „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule (SDM), tj. boleznimi, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula ali rumena pega) v zadnjem delu očesa in povzroči postopno izgubo vida.

Zdravilo Rayoqta vsebuje učinkovino abicipar pegol in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za infundiranje v oči.

### **Kako zdravilo Rayoqta deluje?**

Pri bolnikih z vlažno starostno degeneracijo makule (AMD) prevelika količina beljakovine, imenovane vaskularni endotelijski rastni faktor A (VEGF-A), v očesu povzroči neobičajno rast in nabrekanje krvnih žil pod makulo, kar lahko povzroči izgubo vida.

Učinkovina zdravila Rayoqta, abicipar pegol, se veže na rastni faktor VEGF-A v očesu in zaustavi njegovo delovanje. To naj bi zaustavilo rast novih neobičajnih krvnih žil in tako stabiliziralo ali celo izboljšalo vid.

### **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predložilo rezultate dveh glavnih študij pri skupno skoraj 1 900 bolnikih z vlažno starostno degeneracijo makule, ki predhodno še niso bili zdravljeni. V študijah so primerjali zdravilo Rayoqta z ranibizumabom (zdravilom za zdravljenje starostne degeneracije makule) in opazovali število bolnikov, pri katerih se je vid ohranil (kar je bilo opredeljeno kot zmanjšanje števila pravilno prebranih črk za manj kot 15 črk pri standardnem očesnem testu) po prvem letu zdravljenja. V študijah so preskušali zdravilo Rayoqta, ki so ga dajali v 8- in 12-tedenskih razmikih med odmerki.

**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



## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj za podjetje. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Rayoqta ni mogoče odobriti za zdravljenje vlažne starostne degeneracije makule.

Menila je, da se zdravilo Rayoqta pri ohranjanju vida ni dosledno izkazalo za enako učinkovito kot ranibizumab. Poleg tega je imela pomisleke glede varnostnega profila zdravila in je menila, da so potrebni ukrepi za obvladovanje tveganj. Zlasti vnetje v očesu, ki lahko vpliva na vid, je bilo pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Rayoqta, pogostejše kot pri bolnikih, zdravljenih z ranibizumabom. Agencija je menila, da so potrebne dodatne preiskave, da bi zmanjšali resnost tega neželenega učinka in ga po možnosti odpravili.

Zato je ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Rayoqta ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zato, ker izraženih pomislekov ne bi moglo odpraviti v razpoložljivem časovnem okviru.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik nima nobenih posledic za bolnike, saj trenutno za zdravilo ne potekajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila.