



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de julio de 2020  
EMA/442851/2020  
EMA/H/C/5103

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Rayoqta (abicipar pegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited retiró la solicitud de autorización de comercialización de Rayoqta para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad.

La empresa retiró la solicitud el 17 de julio de 2020.

### ¿Qué es Rayoqta y a qué uso estaba destinado?

Rayoqta se desarrolló como un medicamento para tratar a adultos afectados por la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo y que causa pérdida de visión gradual.

Rayoqta contiene el principio activo abicipar pegol e iba a presentarse en forma de solución inyectable en el ojo.

### ¿Cómo actúa Rayoqta?

En pacientes con DMAE húmeda, el exceso de una proteína llamada factor A de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A) en el ojo hace que los vasos sanguíneos que se encuentran debajo de la mácula crezcan anormalmente y se hinchen, lo que puede provocar pérdida de visión.

El principio activo de Rayoqta, el abicipar pegol, se une al VEGF-A en el ojo y bloquea su actividad. Se esperaba de este modo detener el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos anormales y que se estabilizaría o incluso mejoraría la visión.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de 2 estudios principales realizados en un total de casi 1900 pacientes con DMAE húmeda que no habían sido tratados anteriormente. Los estudios compararon Rayoqta con ranibizumab (un medicamento para DMAE) y analizaron la cantidad de pacientes que conservaron la visión (lo que se definió como la pérdida de menos de 15 letras en una prueba de visión normal) después del primer año de tratamiento. Los estudios probaron Rayoqta administrado a intervalos de 8 y 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



## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la EMA hubiese evaluado la información facilitada por la empresa y preparado una lista de preguntas. La empresa no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Rayoqta no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de DMAE húmeda.

La Agencia consideraba que Rayoqta no había demostrado de forma coherente ser tan eficaz como ranibizumab en el mantenimiento de la visión. Además, la Agencia tenía reservas sobre el perfil de seguridad del medicamento y consideró que eran necesarias medidas para gestionar los riesgos. En particular, la inflamación intraocular, que puede afectar a la visión, fue más frecuente en los pacientes tratados con Rayoqta que en los tratados con ranibizumab. La Agencia consideró que era necesario seguir investigando para reducir la intensidad de este efecto secundario y posiblemente eliminarlo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Rayoqta no superaban a los riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por la imposibilidad de responder a las reservas de la Agencia en el plazo disponible.

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?**

La empresa informó a la Agencia de que la retirada no tendrá consecuencias para los pacientes, ya que no hay ningún ensayo clínico ni programas de uso compasivo en curso con este medicamento.