

19 de septiembre de 2024
EMA/433446/2024
EMEA/H/C/005916

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Durysta (implante intracameral de bimatoprost)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG retiró su solicitud de autorización de comercialización de Durysta para la reducción de la presión intraocular (PIO) en adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.

La empresa retiró la solicitud el 13 de septiembre de 2024.

¿Qué es Durysta y a qué uso estaba destinado?

Durysta se desarrolló como medicamento para reducir la presión intraocular en adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular (cuando la presión en el ojo es superior a la normal). En el glaucoma de ángulo abierto, la alta presión se debe a que el fluido no puede escurrir del ojo. Durysta estaba destinado a pacientes que no podían utilizar gotas oculares para reducir la presión ocular.

Durysta contiene el principio activo bimatoprost.

¿Cómo actúa Durysta?

El principio activo de Durysta, el bimatoprost, es un análogo de la prostaglandina (una copia de la sustancia natural de la prostaglandina) que actúa sobre las células y los tejidos que controlan el drenaje de líquido en el ojo. Al aumentar la cantidad de líquido que se drena fuera del ojo, el bimatoprost reduce la presión dentro del ojo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o presión ocular interna alta.

Las gotas oculares que contienen bimatoprost ya están autorizadas en la Unión Europea para reducir la presión intraocular. Durysta iba a estar disponible en forma de implante que libera lentamente bimatoprost directamente en el ojo y debía administrarse mediante inyección intracameral (una inyección en el interior de la cámara anterior del ojo, la parte anterior del ojo situada entre la córnea y el iris).

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



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

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en pacientes con presión intraocular elevada. En un estudio en el que participaron 183 pacientes se compararon hasta dos implantes de Durysta con tratamiento láser en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular interna en ambos ojos. El estudio examinó el cambio en la presión ocular a las 4, 12 y 24 semanas después del tratamiento.

Otro estudio en curso, en el que participaron 313 pacientes, examinó la seguridad y la duración del efecto de hasta 3 implantes de Durysta.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún 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 importantes y, provisionalmente, consideraba que Durysta, administrado en forma de dos implantes por ojo afectado, no hubiera podido aprobarse para la reducción de la presión intraocular en adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. Los beneficios y riesgos de la administración de Durysta como implante único no se establecieron, basándose en los datos disponibles.

En particular, la Agencia consideró que el perfil de seguridad de Durysta era preocupante debido al aumento de la incidencia de la pérdida irreversible de células endoteliales de córnea (ECL). La ECL corneal puede producirse de forma natural con la edad, pero su frecuencia, extensión y gravedad en los pacientes que reciben Durysta no se consideraron aceptables. También había reservas sobre la biodegradación incompleta del implante incluso después de 5 años, lo que podría dar lugar a que los residuos del implante permanecieran en los ojos del paciente durante mucho tiempo. El riesgo de que varios implantes permanezcan dentro del ojo durante mucho tiempo también hizo que el retratamiento con Durysta no fuera aceptable.

También hubo varias reservas importantes sobre la calidad de Durysta, incluidas las diferencias en la liberación del principio activo entre el producto utilizado durante los estudios clínicos y el producto destinado al mercado, la posibilidad de contaminación por partículas y las preocupaciones sobre la esterilidad del producto acabado.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Durysta administrado en forma de dos implantes oculares 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 había decidido retirar la solicitud porque las principales objeciones planteadas no podían resolverse en el plazo disponible.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Durysta.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.