



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Durysta (silma eeskambri sisene bimatoprostimplantaat)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG võttis tagasi Durysta müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada silma siserõhu vähendamiseks avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanutel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 13. septembril 2024.

Mis on Durysta ja milleks kavatseti seda kasutada?

Durysta töötati välja ravimina silma siserõhu vähendamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on avatud nurga glaukoom või okulaarne hüpertensioon (silma siserõhk on normaalsest suurem). Avatud nurga glaukoomi korral suureneb rõhk seepärast, et silmast ei eritu vedelikku. Durystat kavatseti kasutada patsientidel, kes ei saa vähendada silma siserõhku silmatilkadega.

Durysta sisaldab toimeainet bimatoprosti.

Kuidas Durysta toimib?

Durysta toimeaine bimatoprost on prostaglandiini analoog (loodusliku aine prostaglandiini koopia), mis toimib rakkudele ja kudedele, mis reguleerivad vedeliku äravoolu silmast. Silmast välja voolava vedeliku kogust suurendades vähendab bimatoprost avatud nurga glaukoomi või kõrge silmarõhuga patsientidel silma siserõhku.

Bimatoprosti sisaldavad silmatilgad on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud silma siserõhu vähendamise näidustusel. Durystat kavatseti turustada implantaadina, mis vabastab bimatoprosti aeglaselt otse silma ja mis kavatseti sisestada silma eeskambri sisese süstega (süste silma eeskambrisse, mis on silma esiosa sarvkesta ja vikerkesta vahel).

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas silma suure siserõhuga patsientide kahe põhiuuringu tulemused. Ühes uuringus, milles osales 183 patsienti, võrreldi kuni kaht Durysta implantaati laserraviga patsientidel, kellel oli avatud nurga glaukoom või mõlema silma kõrge siserõhk. Uuringus vaadeldi silma siserõhu muutust 4., 12. ja 24. nädalal pärast ravi.

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



Teises toimuvas uuringus, milles osales 313 patsienti, vaadeldi kuni 3 Durysta implantaadi ohutust ja toime kestust.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Durysta manustamist kahe implantaadina kahjustatud silma ei ole silma siserõhu vähendamiseks avatud nurga glaukoomiga või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanutel võimalik heaks kiita. Durysta ühe implantaadina manustamise kasulikkus ja riskid ei olnud olemasolevate andmete põhjal tõestatud.

Amet leidis eelkõige, et Durysta ohutusprofiil on probleemne, sest suurenes sarvkesta endoteelirakkude pöördumatu hävimise esinemissagedus. Sarvkesta endoteelirakkude pöördumatu hävimine võib tekkida vananedes looduslikult, kuid selle sagedust, ulatust ja raskusastet Durystat saanud patsientidel ei peetud vastuvõetavaks. Probleemne oli ka implantaadi ebatäielik biolagunemine isegi 5 aasta pärast, mis võib põhjustada implantaadijääkide pikaajalist püsimist patsiendi silmades. Risk, et silmas püsib pikaajaliselt mitu implantaati, muutis ka Durysta kordusravi vastuvõetamatuks.

Samuti esines mitu olulist Durysta kvaliteediprobleemi, sealhulgas toimeaine vabanemise erinevused kliinilistes uuringutes kasutatud ja turustamiseks kavandatud ravimi vahel, tahkete osakestega saastumise võimalus ja lõpptoote steriilsuse probleemid.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Durysta kasulikkus manustamisel kahe implantaadina silma kohta ei ole suurem kui selle riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsustas taotluse tagasi võtta, sest olulisi vastuväiteid ei olnud võimalik ettenähtud tähtja jooksul lahendada.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Durysta kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.