



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. veebruar 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Müügiloo andmisest keeldumine: Ipoque (bevatsisumaab)

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Pärast algse otsuse taasläbivaatamist kinnitas Euroopa Ravimiamet oma soovitus keelduda ravimi Ipoque müügiloo andmisest. Ravimit kavatseti kasutada makula ealise degeneratsiooni (AMD) neovaskulaarse (märgja) vormi raviks.

Amet avaldas oma arvamuse pärast taasläbivaatamist 24. veebruaril 2022. Ameti algne otsus avaldati 11. novembril 2021. Ipoque müügiluba taotles ettevõtte Rotterdam Biologics B.V.

Mis on Ipoque ja milleks kavatseti seda kasutada?

Ravimit Ipoque kavatseti kasutada täiskasvanutel AMD märgja vormi raviks. See on silma tagaosas võrkkesta keskel oleva makula (kollatähni) haigus. AMD märgja vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalne veresoonte moodustumine kollatähni all), mis võib eritada vedelikku ja verd ning tekitada turse.

Ipoque sisaldab toimeainena bevatsisumaabi ja seda kavatseti turustada intravitreaalse (silma klaaskehasse) süstitava lahusega.

Bevatsisumaab on Euroopa Liidus juba heaks kiidetud teatud vähivormide raviks täiskasvanutel; seda on kasutatud ka AMD raviks heakskiitmata näidustusel.

Kuidas Ipoque toimib?

Ipoque toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on vereringes olev veresoonte kasvu soodustav valk. VEGF-iga seondudes blokeerib bevatsisumaab eeldatavasti selle toime ja aeglustab veresoonte kasvu silmas, vähendades vedeliku leket ja turset.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et selle seisundi raviks on kasutatud heakskiidetud bevatsisumaabi sisaldavaid ravimeid, esitas ettevõtte andmed 10 uuringu kirjandusanalüüsist, milles osales 3224 AMD-ga patsienti. Uuringutes võrreldi bevatsisumaabi sisaldavate muude ravimite intravitreaalset (silma) süstimist ranibisumaabiga (samuti AMD ravim), AMD muu standardraviga või platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja

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



oli nende inimeste osakaal, kelle nägemine pärast esimest raviaastat paranes (määratleti kui vähemalt 15 tähe rohkem nägemine standardses nägemiskontrollis).

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Esmase hindamise ajal väljendas amet ettevaatlikkust, et kirjandusülevaade põhines ainult teiste bevatsisumaabi sisaldavate ravimitega saadud andmetel ning ei olnud esitatud tõendeid, mis oleksid võrrelnud ravimit Ipique muu bevatsisumaabi sisaldava ravimiga intravitreaalsel kasutamisel. Seega ei saanud amet järeldada, kas Ipique ja nende ravimite teadaolevad või tundmatud erinevused võivad mõjutada Ipique efektiivsust ja ohutust AMD ravis.

Need probleemid püsisid ka pärast esitatud andmete taasläbivaatamist ja seega jäi amet arvamusele, et Ipique ohutus ja efektiivsus ei ole nõuetekohaselt tõendatud. Seetõttu leidis amet, et Ipique riskid ületavad selle kasulikkuse, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Ipique kliinilisi uuringuid Euroopa Liidus ei toimu.