



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Durystaa (bimatoprosti-implantaatti etukammioon) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG peruutti Durysta-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Durysta oli tarkoitettu silmänpaineen alentamiseen avokulmaglaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuisilla.

Yhtiö peruutti hakemuksen 13. syyskuuta 2024.

Mitä Durysta on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Durysta kehitettiin lääkkeeksi silmänsisäisen paineen alentamiseksi aikuisilla, joilla on avokulmaglaukooma tai kohonnut silmänpaine (okulaarinen hypertensio). Avokulmaglaukoomassa korkea paine johtuu siitä, että silmässä oleva neste ei pääse poistumaan. Durysta oli tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka eivät voineet käyttää silmätippoja silmänpaineen alentamiseksi.

Durystan vaikuttava aine on bimatoprosti.

Miten Durysta vaikuttaa?

Durystan vaikuttava aine bimatoprosti on prostaglandiiniainalogi (kopio luonnollisesta prostaglandiinista), joka vaikuttaa soluihin ja kudoksiin, jotka säätelevät nesteen poistumista silmästä. Lisäämällä silmästä poistuvan nesteen määrää bimatoprosti alentaa silmänsisäistä painetta avokulmaglaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla potilailla.

Euroopan unionissa on jo myönnetty myyntilupa bimatoprostia sisältäville silmätipoille silmänpaineen alentamiseen. Durystaa oli tarkoitus olla saatavana implantaattina, joka vapauttaa bimatoprostia hitaasti suoraan silmään ja joka oli tarkoitus antaa silmän etukammioon, sarveiskalvon ja värikalvon etuosaan annettavana injektiona.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, jotka oli tehty potilailla, joilla oli korkea silmänsisäinen paine. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 183 potilasta, verrattiin enintään kahta Durysta-implanttia laserhoitoon potilailla, joilla oli avokulmaglaukooma tai joilla oli molempien silmien korkea silmänpaine. Tutkimuksessa tarkasteltiin silmänpaineen muutosta 4, 12 ja 24 viikon kuluttua hoidosta.

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



Toisessa meneillään olevassa tutkimuksessa, johon osallistui 313 potilasta, tutkittiin enintään kolmen Durysta-implantin turvallisuutta ja vaikutuksen kestoa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Durystaa, joka annetaan kahtena implantaattina sairasta silmää kohti, ei olisi voitu hyväksyä silmänsisäisen paineen alentamiseen avokulmaglaukoomaa tai kohonnutta silmänpainetta sairastavilla aikuisilla. Saatavilla olevien tietojen perusteella Durystan yksittäisenä implanttina antamisen hyötyjä ja riskejä ei ole vahvistettu.

Virasto piti Durystan turvallisuusprofiilia huolestuttavana erityisesti peruuttamattoman sarveiskalvon endoteelisolujen kadon (ECL) lisääntymisen vuoksi. Sarveiskalvojen endoteelisolujen katoa voi ilmetä luonnostaan iän myötä, mutta sen yleisyyttä, laajuutta ja vakavuutta Durystaa saaneilla potilailla ei pidetty hyväksyttävänä. Huolta aiheutti myös implantaatin epätäydellinen biohajoaminen vielä viiden vuoden jälkeenkin, mikä mahdollisesti johti siihen, että implantaattijäämiä jäi potilaan silmiin pitkän aikaa. Durysta-hoidon uusiminen ei ollut hyväksyttävää, koska oli olemassa riski, että useat implantit pysyivät silmän sisällä pitkään.

Durystan laatuun liittyi myös useita merkittäviä huolenaiheita, kuten erot vaikuttavan aineen vapautumisessa kliinisissä tutkimuksissa käytetyn valmisteen ja markkinoille tarkoitetun valmisteen välillä, hiukkaskontaminaation mahdollisuus ja lopullisen valmisteen steriiliyteen liittyvät huolenaiheet.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Durystan hyöty kahtena silmäimplantaattina annettuna ei ollut sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että se päätti peruuttaa hakemuksen, koska merkittävimpiin esitettyihin huomautuksiin ei voitu löytää ratkaisuja käytettävissä olevassa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Durysta-valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.