



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ipique-valmistetta koskevan (bevasitsumabi) myyntilupahakemuksen epääminen

Epääminen vahvistettu uudelleenarvioinnissa

Euroopan lääkevirasto on alkuperäisen lausuntonsa uudelleenarvioinnin jälkeen vahvistanut suosituksensa evätä Ipique-valmisteen myyntilupahakemus. Lääke oli tarkoitettu neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon.

Virasto antoi uudelleenarvioitun lausuntonsa 24. helmikuuta 2022. Se antoi alkuperäisen lausuntonsa 11. marraskuuta 2021. Myyntilupaa Ipiquelle haki Rotterdam Biologics B.V.

Mitä Ipique on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Ipique oli tarkoitettu silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostean muodon hoitoon aikuisilla. Silmänpohjan ikärappeuma on silmän takaosassa olevan verkkokalvon keskiosan (makulan) sairaus. Silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (makulan alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu). Seurauksena voi olla nesteen ja veren vuotamista sekä turvotusta.

Ipiquen vaikuttava aine on bevasitsumabi, ja sitä oli määrä olla saatavana lasiaisensisäisesti annettavana injektiona (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä).

Bevasitsumabi on jo hyväksytty EU:ssa tiettyjen syöpätyyppien hoitoon aikuisilla; sitä on käytetty myös käyttöaiheesta poikkeavasti silmänpohjan ikärappeuman hoitoon.

Miten Ipique vaikuttaa?

Ipiquen vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään vaskulaariseen endoteelikasvutekijään (VEGF, verenkierrossa kulkeva proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan). Kiinnittymällä VEGF-tekijään bevasitsumabin odotettiin estävän sen toimintaa ja hidastavan silmän verisuonten kasvua vähentäen siten nesteen vuotamista ja turvotusta.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska myyntiluvan saaneita bevasitsumabia sisältäviä lääkevalmisteita on käytetty sairauden hoitoon käyttöaiheesta poikkeavalla tavalla, yhtiö esitti tietoja tuoreesta kirjallisuusselvityksestä 10 tutkimuksesta, joihin osallistui 3 224 silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa verrattiin lasiaiseen annettua injeksiota (silmäinjeksiota) muilla bevasitsumabia sisältävillä lääkkeillä joko ranibitsumabilla annettuun hoitoon (ikärappeuman hoidossa käytettävä lääke), muuhun silmänpohjan ikärappeuman tavanomaiseen hoitoon tai lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden henkilöiden osuus, joiden näkökyky oli parantunut (määriteltynä vähintään 15 kirjaimen tunnistamiseksi tavanomaisessa näkötestissä) ensimmäisen hoitovuoden jälkeen.

Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?

Ensimmäisen arvioinnin aikaan virastolla oli huolenaiheita siitä, että kirjallisuuskatsaus perustui vain muista bevasitsumabia sisältävistä lääkkeistä saatuihin tietoihin ja että sellaista näyttöä ei ollut toimitettu, jossa Ipiqueta olisi verrattu toiseen bevasitsumabia sisältävään lääkkeeseen lasiaisensisäisesti käytettynä. Siksi virasto ei pystynyt tekemään päätelmiä siitä, vaikuttavatko Ipiquen ja näiden lääkkeiden tunnetut tai tuntemattomat erot Ipiquen tehoon ja turvallisuuteen silmänpohjan ikärappeuman hoidossa.

Nämä huolenaiheet eivät muuttuneet toimitettujen tietojen uudelleenarvioinnin jälkeen, ja siksi virasto katsoi edelleen, ettei Ipiquen turvallisuutta ja tehoa ollut osoitettu asianmukaisesti. Siksi virasto katsoi, että Ipiquen riskit ovat sen hyötyjä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan epäämistä.

Vaikuttaako tämä epääminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei EU:ssa ole meneillään klinisiä Ipique-tutkimuksia.