



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembre 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Durysta (implant intracaméral de bimatoprost)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Durysta pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les adultes atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

La société a retiré sa demande le 13 septembre 2024.

Qu'est-ce que Durysta et dans quel cas devait-il être utilisé?

Durysta a été développé en tant que médicament destiné à réduire la pression à l'intérieur de l'œil chez les adultes atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire (lorsque la pression dans l'œil est supérieure à la normale). Dans le glaucome à angle ouvert, la pression élevée est due au liquide qui ne parvient pas à s'écouler hors de l'œil. Durysta était destiné à être utilisé chez les patients qui ne pouvaient pas utiliser de collyre pour diminuer la pression oculaire.

Durysta contient la substance active bimatoprost.

Comment Durysta agit-il?

La substance active de Durysta, le bimatoprost, est un analogue de la prostaglandine (une copie de la substance naturelle prostaglandine) qui fonctionne sur les cellules et les tissus qui contrôlent le drainage du liquide dans l'œil. En augmentant la quantité de liquide évacuée hors de l'œil, le bimatoprost réduit la pression à l'intérieur de l'œil chez les patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'une pression oculaire interne élevée.

Les collyres contenant du bimatoprost sont déjà autorisés dans l'Union européenne pour réduire la pression intraoculaire. Durysta devait être disponible sous la forme d'un implant qui libère lentement le bimatoprost directement dans l'œil, et devait être administré par injection intracamérale (une injection à l'intérieur de la chambre antérieure de l'œil, la partie avant de l'œil située entre la cornée et l'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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux études principales menées chez des patients présentant une tension intraoculaire élevée. Une étude portant sur 183 patients a comparé jusqu'à deux implants de Durysta à un traitement au laser chez des patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou présentant une pression intraoculaire élevée dans les deux yeux. L'étude a examiné l'évolution de la pression oculaire à 4, 12 et 24 semaines après le traitement.

Une autre étude en cours portant sur 313 patients a examiné la sécurité et la durée de l'effet de jusqu'à trois implants de Durysta.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves majeures et estimait à ce stade que Durysta, administré sous la forme de deux implants par œil affecté, n'aurait pas pu être autorisé pour la réduction de la pression intraoculaire chez les adultes atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les bénéfices et les risques de l'administration de Durysta en tant qu'implant unique n'ont pas été établis sur la base des données disponibles.

En particulier, l'Agence a estimé que le profil de sécurité de Durysta était préoccupant en raison de la fréquence accrue de perte irréversible de cellules endothéliales cornéennes. La perte de cellules endothéliales cornéennes peut se produire naturellement avec l'âge, mais sa fréquence, son étendue et sa gravité chez les patients recevant Durysta n'ont pas été considérées comme acceptables. Des inquiétudes ont également été exprimées quant à la biodégradation incomplète de l'implant, même après 5 ans, ce qui pourrait conduire à ce que des résidus d'implant restent longtemps dans les yeux du patient. Le risque que plusieurs implants restent longtemps à l'intérieur de l'œil a également rendu un nouveau traitement par Durysta inacceptable.

Plusieurs préoccupations majeures ont également été exprimées concernant la qualité de Durysta, notamment des différences dans la libération de la substance active entre le produit utilisé au cours des études cliniques et celui destiné au marché, la possibilité d'une contamination par des particules et des préoccupations concernant la stérilité du produit fini.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Durysta administré sous la forme de deux implants par œil n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle avait décidé de retirer sa demande parce que les objections majeures soulevées n'avaient pas pu être résolues dans les délais impartis.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Durysta.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.