



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Durysta (intrakameralni implantat bimatoprost)

Tvrtka AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Durysta za snižavanje intraokularnog tlaka (engl. *intraocular pressure*, IOP) u odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom.

Tvrtka je povukla zahtjev 13. rujna 2024.

Što je Durysta i za što se trebao koristiti?

Lijek Durysta razvijen je kao lijek za snižavanje očnog tlaka u odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom (kada je očni tlak viši od normalnog). Kod glaukoma otvorenog kuta, visoki tlak nastaje zbog nemogućnosti istjecanja tekućine iz oka. Lijek Durysta trebao se primjenjivati u bolesnika koji ne mogu koristiti kapi za oči za snižavanje očnog tlaka.

Durysta sadrži djelatnu tvar bimatoprost.

Kako djeluje Durysta?

Djelatna tvar lijeka Durysta, bimatoprost, analog je prostaglandina (kopije prirodne tvari prostaglandina) koji djeluje na stanice i tkiva koji kontroliraju drenažu tekućine u oku. Povećanjem količine tekućine koja otječe iz oka, bimatoprost snižava tlak unutar oka u bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili visokim očnim tlakom.

Kapi za oči koje sadržavaju bimatoprost već su odobrene u Europskoj uniji za snižavanje intraokularnog tlaka. Lijek Durysta trebao je biti dostupan kao implantat koji polako oslobađa bimatoprost izravno u oko i trebao se davati intrakameralnom injekcijom (injekcijom u prednju očnu komoru, prednji dio oka između rožnice i šarenice).

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u bolesnika s visokim intraokularnim tlakom. U jednom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 183 bolesnika uspoređeno je do dva implantata Durysta s

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



laserskim liječenjem u bolesnika koji su imali glaukom otvorenog kuta ili visoki očni tlak u oba oka. U ispitivanju je analizirana promjena očnog tlaka 4., 12. i 24. tjedna nakon liječenja.

U još jednom ispitivanju koje je u tijeku i kojim su obuhvaćena 313 bolesnika promatrana je sigurnost i trajanje učinka do tri implantata Durysta.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Durysta, koji se primjenjuje u obliku dvaju implantata po zahvaćenom oku, za snižavanje intraokularnog tlaka u odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom. Na temelju dostupnih podataka nisu utvrđene koristi i rizici povezani s primjenom lijeka Durysta u obliku jednog implantata.

Konkretno, Agencija je smatrala da je sigurnosni profil lijeka Durysta zabrinjavajući zbog povećane pojave nepovratnog gubitka endotelних stanica rožnice (engl. *irreversible corneal endothelial cell loss*, ECL). ECL rožnice može se pojaviti prirodno s dobi, ali njegova učestalost, opseg i težina u bolesnika koji primaju lijek Durysta nisu se smatrali prihvatljivima. Postojala je i zabrinutost zbog nepotpune biorazgradljivosti implantata čak i nakon pet godina, što bi moglo dovesti do zadržavanja ostataka implantata u očima bolesnika u duljem razdoblju. Ponovno liječenje lijekom Durysta bilo je neprihvatljivo i zbog rizika od dugotrajnog zadržavanja nekoliko implantata unutar oka.

Postoji i nekoliko ozbiljnih razloga za zabrinutost u pogledu kvalitete lijeka Durysta, uključujući razlike u otpuštanju djelatne tvari između lijeka upotrijebljenog u kliničkim ispitivanjima i lijeka namijenjenog tržištu, mogućnost kontaminacije česticama, kao i zabrinutost u pogledu sterilnosti gotovog lijeka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Durysta kad se primjenjuje u obliku dvaju implantata po oku ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je odlučila povući zahtjev se jer se glavni prigovori ne mogu riješiti u raspoloživom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Durysta.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.