



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ipoque (bevacizumab)

Odbijanje se potvrđuje nakon preispitivanja

Nakon preispitivanja svojeg prvotnog mišljenja Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku za odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ipoque. Lijek je bio namijenjen za liječenje neovaskularne (mokre) starosne makularne degeneracije (AMD).

Agencija je objavila svoje mišljenje 24. veljače 2022. nakon preispitivanja. Agencija je prvotno mišljenje objavila 11. studenoga 2021. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ipoque podnijela je tvrtka Rotterdam Biologics B.V.

Što je Ipoque i za što se trebao koristiti?

Lijek Ipoque namijenjen je odraslim osobama za liječenje „mokrog“ oblika AMD-a, bolesti koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Mokri oblik AMD-a uzrokuje koroidna neovaskularizacija (abnormalni rast krvnih žila ispod makule), koja može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje.

Ipoque sadrži djelatnu tvar bevacizumab i trebao je biti dostupan kao otopina za intravitrealnu injekciju (ubrizgavanje u staklasto tijelo, želatinstu tekućinu unutar oka).

Bevacizumab je već odobren u EU-u za liječenje određenih vrsta raka u odraslih osoba; također je korišten bez službenog odobrenja za liječenje AMD-a.

Kako djeluje Ipoque?

Djelatna tvar lijeka Ipoque, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), protein koji cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF očekivalo se da će bevacizumab blokirati njegovu aktivnost i usporiti rast krvnih žila u oku, time smanjujući istjecanje tekućine i oticanje.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Budući da su odobreni lijekovi s bevacizumabom korišteni bez službenog odobrenja za liječenje navedene bolesti, tvrtka je dostavila podatke iz nedavne analize literature u 10 ispitivanja koja su obuhvatila 3 224 bolesnika s AMD-om. U ispitivanjima je intravitrealna injekcija (injekcija u oko) drugih lijekova koji sadrže bevacizumab uspoređena ili s ranibizumabom (lijekom za liječenje AMD-a), drugom standardnom terapijom za liječenje AMD-a, ili s placebom (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio osoba kojima se vid poboljšao (definirano kao prepoznavanje najmanje 15 slova na standardnom testu vida) nakon prve godine liječenja.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

U vrijeme prve ocjene, Agencija je bila zabrinuta da se pregled literature temeljio samo na podacima dobivenima s drugim lijekovima koji sadrže bevacizumab i da nisu dostavljeni dokazi o usporedbi lijeka Ipique s drugim lijekom koji sadrži bevacizumab kada se koristi intravitrealno. Stoga Agencija nije mogla donijeti zaključke o tome mogu li poznate ili nepoznate razlike između lijeka Ipique i tih lijekova utjecati na učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Ipique u liječenju AMD-a.

Ti se razlozi za zabrinutost nisu promijenili nakon preispitivanja dostavljenih podataka te je stoga mišljenje Agencije i dalje bilo da sigurnost i učinkovitost lijeka Ipique nisu ispravno dokazane. Stoga je Agencija smatrala da rizici povezani s lijekom Ipique nadmašuju njegove koristi te je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja lijeka Ipique koja su u tijeku u EU-u.