



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Durysta-ra (bimatoproszt intrakamerális implantátum) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG visszavonta a nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban szenvedő felnőtteknél a szembelnyomás (IOP) csökkentésére szánt Durysta-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2024. szeptember 13-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Durysta és milyen alkalmazásra szánták?

A Durysta-t a szembelnyomás csökkentésére fejlesztették ki nyílt zugú glaukómában vagy okuláris hipertenzióban (amikor a szem belüli nyomás a normálisnál magasabb) szenvedő felnőtteknél. „Nyílt zugú glaukóma” esetében a szembelnyomás azért emelkedik, mert a folyadék nem tud a szemből elvezetődni. A Durysta-t olyan betegeknek való alkalmazásra szánták, akik nem tudtak szemcseppeket alkalmazni a szemnyomás csökkentésére.

A Durysta hatóanyaga a bimatoproszt.

Hogyan fejti ki hatását a Durysta?

A Durysta hatóanyaga, a bimatoproszt egy proszttaglandin-analóg (a természetes proszttaglandin másolata), amely a szemfolyadék elvezetődését szabályozó sejteken és szöveteken fejti ki hatását. A szemből kiürülő folyadék mennyiségének növelésével a bimatoprosztot nyílt zugú glaukómában vagy magas szembelnyomásban szenvedő betegeknek csökkenti a szembelnyomást.

A bimatoprosztot tartalmazó szemcseppek már engedélyezettek az Európai Unióban az intraokuláris nyomás csökkentésére. A Durysta-t implantátum formájában kívánták forgalomba hozni, amely lassan, közvetlenül a szembe szabadítja fel a bimatoprosztot, és intrakamerális injekció (a szem elülső kamrájában, a szem elülső részében, a szaruhártya és az írisz között beadott injekció) formájában kívánták alkalmazni.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben magas szembenyomású betegek vettek részt. Az egyik, 183 beteg részvételével végzett vizsgálatban legfeljebb két Durysta implantátumot hasonlítottak össze lézeres kezeléssel olyan betegeknél, akiknek nyílt zugú glaukómája vagy magas szembenyomása volt mindkét szemükben. A vizsgálat a szemnyomás változását vizsgálta 4, 12 és 24 héttel a kezelést követően.

Egy másik, folyamatban lévő vizsgálatban, amelyben 313 beteg vett részt, legfeljebb 3 Durysta implantátum biztonságosságát és a hatás időtartamát tanulmányozták.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válasz alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek komoly aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy a Durysta, amelyet érintett szemenként két implantátumként alkalmaztak, nem lett volna engedélyezhető az intraokuláris nyomás csökkentésére nyitott szögű glaukómában vagy szem hipertómiában szenvedő felnőtteknél. A rendelkezésre álló adatok alapján a Durysta egyetlen implantátumként történő alkalmazásának előnyeit és kockázatait nem állapították meg.

Az Ügynökség különösen úgy vélte, hogy a Durysta biztonságossági profilja aggodalomra ad okot a irreverzibilis szaruhártya endoteliális sejtvesztés (ECL) gyakoribb előfordulása miatt. A szaruhártya ECL az életkorral természetes módon előfordulhat, de a Durysta-t kapó betegeknél annak gyakoriságát, mértékét és súlyosságát nem tartották elfogadhatónak. Aggályok merültek fel az implantátum 5 év elteltével sem teljes biológiai lebomlásával kapcsolatban is, ami potenciálisan azt eredményezte, hogy az implantátum maradványai hosszú ideig a beteg szemében maradnak. Annak kockázata, hogy több implantátum hosszú ideig a szem belsejében marad, szintén elfogadhatatlanná tette a Durysta-val való újratezelést.

Számos komoly aggály merült fel a Durysta minőségével kapcsolatban is, beleértve a klinikai vizsgálatok során alkalmazott és a forgalomba hozatalra szánt készítmény hatóanyagának felszabadulása közötti különbségeket, a szemcsés szennyeződés lehetőségét és a késztermék sterilizálásával kapcsolatos aggályokat is.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a szemenként két implantátumként alkalmazott Durysta előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat jelezte, hogy a visszavonás mellett döntött, mivel a felvetett főbb kifogásokat a rendelkezésre álló határidőn belül nem sikerült megoldani.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Durysta-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.