



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 luglio 2020
EMA/442857/2020
EMA/H/C/5103

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rayoqta (abicipar pegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Rayoqta per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età.

La ditta ha ritirato la domanda in data 17 luglio 2020.

Che cos'è Rayoqta e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Rayoqta è un medicinale che avrebbe dovuto essere usato per trattare pazienti adulti affetti dalla forma essudativa ("umida") della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio, provocando una graduale perdita della vista.

Rayoqta contiene il principio attivo abicipar pegol e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile nell'occhio.

Come agisce Rayoqta?

Nei pazienti affetti da AMD essudativa l'eccessiva presenza di una proteina denominata fattore di crescita dell'endotelio vascolare A (VEGF-A) nell'occhio provoca una crescita abnorme e la dilatazione dei vasi sanguigni sotto la macula, con una conseguente possibile perdita della funzionalità visiva.

Il principio attivo di Rayoqta, abicipar pegol, si lega al VEGF-A nell'occhio e ne blocca l'attività. Si pensava che in questo modo sarebbe stato possibile interrompere la formazione di nuovi vasi sanguigni anomali e, quindi, stabilizzare o persino migliorare la vista.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di 2 studi principali condotti su un totale di quasi 1 900 pazienti affetti da AMD essudativa non trattati in precedenza. Gli studi hanno messo a confronto Rayoqta con ranibizumab (un medicinale usato nel trattamento dell'AMD) esaminando il numero di pazienti la cui vista restava invariata (che cioè mostravano, durante un esame della vista standard, un

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



peggioramento della vista inferiore a 15 lettere) dopo il primo anno di trattamento. In questi studi Rayoqta è stato somministrato a intervalli di 8 e 12 settimane.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato delle domande da sottoporle. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e della risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Rayoqta non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'AMD.

L'Agenzia riteneva che Rayoqta non avesse dimostrato in maniera costante la stessa efficacia di ranibizumab nel conservare la funzionalità visiva. L'Agenzia nutriva inoltre perplessità in merito al profilo di sicurezza del medicinale e reputava che fossero necessarie misure di gestione dei rischi. In particolare, nei pazienti trattati con Rayoqta era stata riscontrata più spesso rispetto ai soggetti trattati con ranibizumab un'inflammatione interna all'occhio, che può causare danni alla vista. L'Agenzia era del parere che fossero necessari ulteriori indagini per ridurre la gravità di questo effetto collaterale ed eventualmente per eliminarlo.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda era opinione dell'Agenzia che i benefici di Rayoqta non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver preso questa decisione in quanto non sarebbe stato possibile chiarire i dubbi emersi entro il termine previsto.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che la decisione di ritiro non avrà conseguenze sui pazienti poiché non sono in corso studi clinici né programmi di uso compassionevole con il medicinale.