

19 settembre 2024
EMA/433446/2024
EMEA/H/C/005916

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Durysta (impianto intracamerale bimatoprost)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Durysta, per la riduzione della pressione intraoculare (IOP) negli adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio.

La ditta ha ritirato la domanda il 13 settembre 2024.

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

Durysta è stato sviluppato come medicinale per ridurre la pressione all'interno dell'occhio in adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio (quando la pressione all'interno dell'occhio è superiore alla norma). Nel caso del glaucoma ad angolo aperto la pressione alta è causata dall'incapacità di drenare il liquido dall'occhio. Durysta era destinato all'uso in pazienti che non potevano usare un collirio per abbassare la pressione dell'occhio.

Durysta contiene il principio attivo bimatoprost.

Come agisce Durysta?

Il principio attivo di Durysta, bimatoprost, è un analogo della prostaglandina (ossia una copia della prostaglandina, una sostanza naturale) che agisce sulle cellule e sui tessuti che controllano il drenaggio del liquido intraoculare. Aumentando la quantità di liquido drenato dall'occhio, bimatoprost riduce la pressione intraoculare nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o da pressione intraoculare elevata.

Il collirio contenente bimatoprost è già autorizzato nell'Unione europea per la riduzione della pressione intraoculare. Durysta avrebbe dovuto essere disponibile come impianto che rilascia lentamente bimatoprost direttamente nell'occhio e avrebbe dovuto essere somministrato tramite iniezione intracamerale (un'iniezione all'interno della camera anteriore dell'occhio, la regione situata tra la cornea e l'iride).



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali condotti su pazienti con pressione intraoculare elevata. Uno studio condotto su 183 pazienti ha confrontato fino a due impianti di Durysta con trattamento laser in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o alta pressione intraoculare in entrambi gli occhi. Lo studio ha esaminato la variazione della pressione dell'occhio a 4, 12 e 24 settimane di distanza dal trattamento.

Un altro studio in corso su 313 pazienti ha esaminato la sicurezza e la durata dell'effetto fino a 3 impianti di Durysta.

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 la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. 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 seri dubbi ed era provvisoriamente del parere che Durysta, somministrato sotto forma di due impianti per occhio interessato, non potesse essere autorizzato per la riduzione della pressione intraoculare in adulti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Sulla base dei dati disponibili, non sono stati stabiliti i benefici e i rischi della somministrazione di Durysta come impianto singolo.

In particolare, l'Agenzia ha ritenuto che il profilo di sicurezza di Durysta destasse preoccupazione a causa dell'aumento dei casi di perdita irreversibile di cellule dell'endotelio corneale (ECL). L'ECL corneale può presentarsi in modo naturale con l'avanzare dell'età, ma la sua frequenza, entità e gravità nei pazienti trattati con Durysta non sono state considerate accettabili. Sussistevano inoltre preoccupazioni in merito alla biodegradazione incompleta dell'impianto anche dopo 5 anni, con la possibilità che residui dell'impianto permangano a lungo nell'occhio del paziente. Anche il rischio che impianti multipli rimangano all'interno dell'occhio per un periodo prolungato ha reso inaccettabile un nuovo trattamento con Durysta.

Vi erano inoltre seri dubbi in merito alla qualità di Durysta, tra cui le differenze nel rilascio del principio attivo tra il prodotto utilizzato nel corso degli studi clinici e quello destinato al mercato, la possibilità di contaminazione da particolato e dubbi circa la sterilità del prodotto finito.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Durysta somministrato sotto forma di due impianti per occhio 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 deciso di ritirare la domanda in quanto le principali obiezioni sollevate non potevano essere risolte entro il periodo di tempo disponibile.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Durysta.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.