

24 febbraio 2022
EMA/120074/2022
EMEA/H/C/005433

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ipique (bevacizumab)

Rifiuto confermato in sede di riesame

Dopo avere riesaminato il proprio parere iniziale, l'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per Ipique. Il medicinale era indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).

L'Agenzia ha emesso il parere successivo al riesame il 24 febbraio 2022. Il suo parere iniziale era stato emesso l'11 novembre 2021. La domanda di autorizzazione per Ipique è stata presentata da Rotterdam Biologics B.V.

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

Ipique avrebbe dovuto essere usato negli adulti per il trattamento della forma "essudativa" dell'AMD, una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) nella parte posteriore dell'occhio. La forma essudativa dell'AMD è causata dalla neovascularizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la macula), che può determinare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e provocare tumefazione.

Ipique contiene il principio attivo bevacizumab. Avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreo, il fluido gelatinoso presente all'interno dell'occhio).

Bevacizumab è già autorizzato nell'UE per il trattamento di determinati tipi di cancro negli adulti; è stato anche usato off-label per il trattamento dell'AMD.

Come agisce Ipique?

Il principio attivo di Ipique, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, bevacizumab avrebbe dovuto bloccarne l'attività e rallentare la crescita dei vasi sanguigni nell'occhio, riducendo la perdita di liquido e la tumefazione.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché per il trattamento dell'affezione sono stati usati off-label medicinali contenenti bevacizumab autorizzati, la ditta ha presentato dati tratti da una recente analisi della letteratura relativa a 10 studi su 3 224 pazienti con AMD. Gli studi hanno confrontato l'iniezione intravitreale (iniezione nell'occhio) di altri medicinali contenenti bevacizumab con ranibizumab (un medicinale per il trattamento dell'AMD), altri trattamenti standard per l'AMD o placebo (un trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia era la percentuale di persone in cui la vista aveva mostrato un miglioramento (definito come il riconoscimento di almeno 15 lettere in un esame standard della vista) dopo il primo anno di trattamento.

Quali sono stati i motivi principali per il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Al momento della valutazione iniziale, l'Agenzia aveva espresso perplessità per il fatto che l'analisi della letteratura riguardava solo dati ottenuti con altri medicinali contenenti bevacizumab e che non erano state presentate prove basate su un confronto di Ipique con un altro medicinale contenente bevacizumab somministrato per via intravitreale. Pertanto, l'Agenzia non era stata in grado di trarre conclusioni in merito alla possibilità che differenze note o sconosciute tra Ipique e questi medicinali potessero influenzare l'efficacia e la sicurezza di Ipique nel trattamento dell'AMD.

Il riesame dei dati forniti non ha modificato tali perplessità e l'Agenzia ha quindi mantenuto inalterato il parere secondo cui la sicurezza e l'efficacia di Ipique non erano state adeguatamente dimostrate. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i rischi associati a Ipique erano superiori ai suoi benefici e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso studi clinici con Ipique nell'UE.