



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. rugsėjo 19 d.
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Paraiškos gauti Durysta (bimatoprostas intrakamerinio implanto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG“ atsiėmė savo paraišką gauti Durysta, skirtą akispūdžiui mažinti suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. rugsėjo 13 d.

Kas yra Durysta ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Durysta buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas spaudimui akies viduje mažinti suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija (kai akispūdis yra didesnis nei normalus). Sergant atviro kampo glaukoma, padidėja akispūdis, nes iš akies negali nutekėti skystis. Durysta buvo skirtas pacientams, kurie akispūdžiui mažinti negalėjo vartoti akių lašų.

Durysta sudėtyje yra veikliosios medžiagos bimatoprostas.

Kaip veikia Durysta?

Veiklioji Durysta medžiaga bimatoprostas yra prostaglandino analogas (natūralaus prostaglandino kopija), kuris veikia ląsteles ir audinius ir kontroliuoja skysčio nutekėjimą akyje. Didindamas skysčio nutekėjimą iš akies, bimatoprostas sumažina akispūdį pacientams, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija.

Europos Sąjungoje jau įregistruoti akispūdžiui mažinti skirti akių lašai, kuriuose yra bimatoprostas. Durysta buvo numatyta gaminti implanto, kuris iš lėto išskiria bimatoprostą tiesiai į akį, forma. Jis turėjo būti leidžiamas į akies kamerą (injekcija į priekinę akies kamerą tarp ragenos ir rainelės).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų su pacientais, kuriems nustatytas didelis akispūdis, rezultatus. Viename tyrime, kuriame dalyvavo 183 pacientai, kuriems nustatytas didelis akispūdis arba atviro kampo glaukoma abiejose akyse, ne daugiau kaip du Durysta implantai buvo lyginami su lazeriniu gydymu. Tyrime 4, 12 ir 24 savaitę po vaisto suleidimo buvo vertinama, kaip pasikeitė akispūdis.

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



Dar viename tebevykstančiame tyrime, kuriame dalyvauja 313 pacientų, vertinamas iki 3 Durysta implantų saugumas ir poveikio trukmė.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Agentūra turėjo didelių abejonių ir jos preliminarį nuomonė buvo ta, kad Durysta, skiriamas kaip du implantai į kiekvieną akį, negalėjo būti patvirtintas akispūdžiui mažinti suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma arba akių hipertenzija. Remiantis turimais duomenimis, Durysta, kaip vieno implanto, vartojimo nauda ir rizika nebuvo įrodyta.

Abiejonių dėl Durysta saugumo Agentūrai visų pirma kėlė dažniau pasireiškiantis negrįžtamas ragenos endotelio ląstelių nykimas. Ragenos endotelio ląstelių nykimas gali pasireikšti natūraliai su amžiumi, tačiau Durysta vartojusiems pacientams jo dažnumas, mastas ir sunkumas buvo laikomi nepriimtinais. Susirūpinimą taip pat kėlė nevisiškas implanto biologinis suskaidymas net po 5 metų, dėl kurio implanto likučių paciento akyse gali likti ilgą laiką. Dėl rizikos, kad akyje ilgą laiką liks keli implantai, pakartotinis gydymas Durysta taip pat buvo nepriimtinas.

Taip pat buvo didelių abejonių dėl Durysta kokybės, įskaitant klinikinių tyrimų metu naudoto preparato ir rinkai skirto preparato veikliosios medžiagos atpalaidavimo skirtumus, užteršimo kietosiomis dalelėmis galimybę ir abejones dėl galutinio produkto sterilumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kaip du implantai į kiekvieną akį vartojamo Durysta teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad nusprendė atsiimti paraišką, nes per turimą laikotarpį nebuvo galima išspręsti iškeltų svarbių klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Durysta klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiname tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.