



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. vasario 24 d.
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Atsisakymas suteikti Ipique (bevacizumabo) registracijos pažymėjimą

Pakartotinai išnagrinėjus patvirtinta nepalanki nuomonė

Pakartotinai išnagrinėjusi savo pirminę nuomonę, Europos vaistų agentūra patvirtino rekomendaciją neišduoti vaisto Ipique registracijos pažymėjimo. Šis vaistas buvo skirtas neovaskulinei (eksudacinei) senatvinei geltonosios dėmės degeneracijai (SGDD) gydyti.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė po pakartotinio nagrinėjimo procedūros 2022 m. vasario 24 d. Pirminę nuomonę Agentūra buvo paskelbusi 2021 m. lapkričio 11 d. Paraišką gauti Ipique registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Rotterdam Biologics B.V.“.

Kas yra Ipique ir kam jis buvo skirtas?

Ipique buvo numatyta skirti suaugusiems, sergantiems eksudacine SGDD – liga, kuri pažeidžia akies dugne esančios tinklainės centrinę dalį (vadinamą geltonąja dėme), gydyti. Eksudacinę SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąja dėme esančių kraujagyslių augimas), dėl kurios gali prasisunkti skystis ir kraujas, ir kuri gali sukelti tinimą.

Ipique sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo ir jį buvo numatyta tiekti į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) švirkščiamo tirpalo forma.

Bevacizumabas jau įregistruotas ES pagal suaugusiųjų tam tikrų rūšių vėžio gydymo indikaciją; jis taip pat ne pagal indikaciją skiriamas SGDD gydyti.

Kaip veikia Ipique?

Ipique veiklioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, kuris skatina kraujagyslių augimą. Tikėtasi, kad jungdamasis prie KEAF, bevacizumabas slopins jo veikimą ir sulėtins kraujagyslių augimą akyje, todėl mažiau sunksis skystis ir sumažės tinimas.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi įregistruoti vaistai, kurių sudėtyje yra bevacizumabo, minėtai degeneracijai gydyti buvo skiriami ne pagal indikaciją, bendrovė pateikė neseniai atliktos 10 tyrimų su 3 224 SGDD sergančiais pacientais literatūros analizės duomenis. Tyrimuose buvo lyginami į stiklakūnį (į akį) švirkščiami kiti vaistai, kurių sudėtyje yra bevacizumabo, su ranibizumabu (vaistu SGDD gydyti) arba su kitais standartiniais vaistais SGDD gydyti, arba su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo žmonių, kurių regėjimas po pirmųjų gydymo metų pagerėjo (t. y. kurie per standartinį regėjimo patikrinimą galėjo įžiūrėti bent 15 raidžių daugiau nei anksčiau) , dalis.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Per pirminį vertinimą Agentūra išreiškė susirūpinimą, kad literatūros apžvalga buvo pagrįsta tik duomenimis, gautais analizuojant kitus vaistus, kurių sudėtyje yra bevacizumabo, ir kad nebuvo pateikta jokių į stiklakūnį vartojamų Ipique ir kitų vaistų su bevacizumabu palyginimo įrodymų. Todėl Agentūra negalėjo padaryti išvadų, ar žinomi ar nežinomi Ipique ir šių vaistų skirtumai galėtų turėti įtakos Ipique veiksmingumui ir saugumui, kai juo gydoma SGDD.

Po pakartotinio pateiktų duomenų nagrinėjimo procedūros šie susirūpinimą keliantys klausimai nepasikeitė, todėl Agentūra toliau laikėsi nuomonės, kad Ipique saugumas ir veiksmingumas nebuvo tinkamai įrodyti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Ipique keliama rizika yra didesnė už jo teikiamą naudą ir rekomendavo neišduoti registracijos pažymėjimo.

Ar ši rekomendacija turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu ES Ipique klinikiniai tyrimai nėra vykdomi.