



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 24. jūlijs  
EMA/442859/2020  
EMA/H/C/5103

## Rayoqta (abicipara pegola) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukums

*Allergan Pharmaceuticals International Limited* atsauca *Rayoqta* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles tiek lietotas ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2020. gada 17. jūlijā.

### Kas ir *Rayoqta* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

*Rayoqta* tika izstrādāta kā zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) "mitro" formu. Šī slimība ietekmē tīklenes centrālo daļu (ko sauc par makulu) acs aizmugurē un izraisa pakāpenisku redzes zudumu.

*Rayoqta* satur aktīvo vielu abicipara pegolu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā injekciju šķīdums ievadīšanai acī.

### Kā *Rayoqta* darbojas?

Pacientiem ar VMD acī ir pārāk daudz olbaltumvielas, ko dēvē par asinsvadu jeb vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (*VEGF-A*). Tas ierosina zem makulas esošo asinsvadu patoloģisku augšanu un pietūkšanu, kas var izraisīt redzes zudumu.

*Rayoqta* aktīvā viela abicipara pegols acī piesaistās pie *VEGF-A* un aptur tā aktivitāti. Bija sagaidāms, ka tas apturēs jaunu patoloģisku asinsvadu augšanu un tādējādi stabilizēs vai pat uzlabos redzi.

### Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem ar kopumā gandrīz 1900 iepriekš neārstētiem pacientiem ar mitro VMD. Pētījumos salīdzināja *Rayoqta* ar ranibizumabu (zālēm VMD ārstēšanai) un vērtēja to pacientu skaitu, kuriem saglabājās redze (ko definē kā redzes zudumu par mazāk nekā 15 burtiem standarta acu testā) pēc pirmā ārstēšanas gada. Pētījumos vērtēja *Rayoqta* lietošanu ar 8 un 12 nedēļu starplaiku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

## **Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra tobrīd provizoriski uzskatīja, ka nevar apstiprināt *Rayoqta* mitrās AMD ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka nav konsekventi pierādīts, ka *Rayoqta* saglabā redzi tikpat efektīvi kā ranibizumabs. Turklāt aģentūrai bija iebildumi par zāļu drošuma profilu, un tā uzskatīja, ka ir nepieciešami riska pārvaldības pasākumi. Būtiski, ka acs iekaisums, kas var ietekmēt redzi, ar *Rayoqta* ārstētajiem pacientiem radās biežāk nekā pacientiem, kurus ārstēja ar ranibizumabu. Aģentūra uzskatīja, ka ir nepieciešami papildu pētījumi, lai mazinātu šīs blakusparādības smaguma pakāpi un, iespējams, novērstu to.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Rayoqta* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo nav varējis kļedēt paustās bažas pieejamajā termiņā.

## **Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atsaukšana neietekmēs pacientus, jo pašlaik nenotiek nekādi klīniskie pētījumi vai līdzcietīgas lietošanas programmas ar šīm zālēm.