



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 19. septembris
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

***Durysta* (bimatoprostā intrakamerālais implants) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG atsauc *Durysta* reģistrācijas apliecības pieteikumu par intraokulārā spiediena (IOP) samazināšanu pieaugušajiem ar atvērtā leņķa glaukomu vai acs hipertensiju.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2024. gada 13. septembrī.

Kas ir *Durysta*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Durysta tika izstrādāta kā zāles, lai mazinātu acs iekšējo spiedienu pieaugušajiem ar atvērtā kakta glaukomu vai acs hipertensiju (kad acs iekšējais spiediens ir lielāks par normālu). Atvērtā leņķa glaukomas gadījumā paaugstinātu spiedienu izraisa šķidrums, kas neattek no acs. *Durysta* bija paredzēta lietošanai pacientiem, kuri nevarēja lietot acu pilienus, lai samazinātu acu spiedienu.

Durysta satur aktīvo vielu bimatoprostu.

Kā *Durysta* darbojas?

Durysta aktīvā viela bimatoprosts ir prostaglandīna analogs (prostaglandīna dabīgās vielas kopija), kas iedarbojas uz šūnām un audiem, kas kontrolē acs šķidruma izplūdi. Palielinot no acs izvadītā šķidruma daudzumu, bimatoprosts samazina acs iekšējo spiedienu pacientiem ar atvērtā leņķa glaukomu vai augstu acs iekšējo spiedienu.

Acu pilieni, kas satur bimatoprostu, jau ir reģistrēti Eiropas Savienībā intraokulārā spiediena mazināšanai. *Durysta* bija jābūt pieejamam kā implantam, kas lēnām izdala bimatoprostu tieši acī, un to bija paredzēts ievadīt intrakambāra injekcijas veidā (injekcija acs priekšējā kamerā, acs priekšējā daļā starp radzeni un varavīksneni).

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus ar pacientiem ar augstu intraokulāro spiedienu. Vienā pētījumā, iesaistot 183 pacientus, līdz diviem *Durysta* implantiem salīdzināja ar lāzera terapiju pacientiem, kuriem bija atvērtā kakta glaukoma vai augsts iekšējais acs spiediens abās acīs. Pētījumā vērtēja acs spiediena izmaiņas 4, 12 un 24 nedēļas pēc ārstēšanas.

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



Citā notiekošā pētījumā, iesaistot 313 pacientus, vērtēja līdz trīs *Durysta* implantu drošumu un iedarbības ilgumu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaušanas 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, atsaušanas brīdī aģentūrai bija būtiski iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Durysta*, lietojot kā divus implantus vienā skartajā acī, nevarēja apstiprināt intraokulārā spiediena samazināšanai pieaugušajiem ar atvērtā leņķa glaukomu vai okulāro hipertensiju. Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nebija noteikti ieguvumi un riski, kas saistīti ar *Durysta* kā viena implanta piešķiršanu.

Aģentūra jo īpaši uzskatīja, ka *Durysta* drošuma profils rada bažas sakarā ar pieaugošu neatgriezeniska radzenes endotēlija šūnu zuduma (*ECL*) sastopamību. Radzenes *ECL* var rasties dabiski pēc vecuma, bet tās biežums, apmērs un smaguma pakāpe pacientiem, kuri saņēma *Durysta*, netika uzskatīti par pieņemamiem. Bija arī bažas par implanta nepilnīgu bionoārdīšanos pat pēc pieciem gadiem, kā rezultātā implantu atliekas pacienta acīs varētu palikt ilgstoši. Tā kā pastāv risks, ka vairāki implantu ilgāku laiku paliks acs iekšienē, atkārtota ārstēšana ar *Durysta* nebija pieņemama.

Bija arī vairākas nopietnas bažas par *Durysta* kvalitāti, tostarp aktīvās vielas izdalīšanas atšķirības starp klīniskajos pētījumos lietotajām zālēm un zālēm, kas paredzētas tirgum, daļiņu piesārņojuma iespējamība un bažas par gatavo zāļu sterilitāti.

Tāpēc atsaušanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Durysta* kā divus implantus vienā acī, neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir nolēmis atsaukt pieteikumu, jo galvenos izteiktos iebildumus nebija iespējams atrisināt pieejamajā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Durysta* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.