



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Settembru 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Durysta (impjant ta' bimatoprost intracameral)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Durysta għat-tnaqqis tal-pressjoni intraokulari (IOP) fl-adulti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew b'ipertensjoni okulari.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-13 ta' Settembru 2024.

X'inhu Durysta u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Durysta għie żviluppat bħala medicina biex inaqqas il-pressjoni għewwa l-għajnejn f'adulti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew b'ipertensjoni okulari (meta l-pressjoni fl-għajnejn tkun oghla min-normal). Fi glawkoma b'angolu miftuħ il-pressjoni għolja hija kkawżata minn fluwidu li ma jkunx jista' joħroġ mill-għajnejn. Durysta kien maħsub għall-użu f'pazjenti li ma setgħux jużaw qtar tal-għajnejn biex inaqqas il-pressjoni fl-għajnejn.

Durysta fih is-sustanza attiva bimatoprost.

Kif jaħdem Durysta?

Is-sustanza attiva f'Durysta, il-bimatoprost, hija analoga tal-prostaglandina (kopja tas-sustanza naturali prostaglandina) li taħdem fuq iċ-ċelloli u t-tessuti li jikkontrollaw id-drenaġ tal-likwidu fl-għajnejn. Billi żżid l-ammont ta' likwidu li joħroġ mill-għajnejn, bimatoprost tnaqqas il-pressjoni għewwa l-għajnejn f'pazjenti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew bi pressjoni għolja fuq għewwa tal-għajnejn.

Qatar tal-għajnejn li fihom il-bimatoprost diġà huma awtorizzati fl-Unjoni Ewropea biex inaqqas il-pressjoni intraokulari. Durysta kellu jkun disponibbli bħala impijant li bil-mod jirrilaxxa l-bimatoprost direttament fl-għajnejn u kellu jingħata permezz ta' injezzjoni intrakamerali (injezzjoni fil-kompartiment anterjuri tal-għajnejn, il-parti ta' quddiem tal-għajnejn bejn il-kornea u l-iris).

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji ewlenin f'pazjenti bi pressjoni intraokulari għolja. Studju wieħed li fih hađu sehem 183 pazjent qabbel sa żewġ impjanti ta' Durysta ma' trattament bil-laser f'pazjenti li kellhom glawkoma b'angolu miftuħ jew pressjoni għolja fuq ġewwa tal-għajn fiż-żewġ għajnejn. L-istudju ħares lejn il-bidla fil-pressjoni fl-għajn wara 4 ġimgħat, 12-il ġimgħa u 24 ġimgħa ta' trattament.

Studju ieħor li għadu għaddej li fih hađu sehem 313-il pazjent ħares lejn is-sigurtà u t-tul ta' żmien tal-effett ta' mhux aktar minn 3 impjanti ta' Durysta.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib kbir u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Durysta, mogħti bħala żewġ impjanti għal kull għajn affettwata, ma setax jiġi awtorizzat għat-tnaqqis tal-pressjoni intraokulari f'adulti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew b'ipertensjoni okulari. Il-benefiċċji u r-riskji tal-għoti ta' Durysta bħala impjant wieħed ma ġewx stabbiliti, abbażi tad-*data* disponibbli.

B'mod partikolari, l-Aġenzija kkunsidrat il-profil tas-sigurtà ta' Durysta bħala ta' tħassib minhabba ż-żieda fl-okkorrenza ta' telf ta' ċelloli endoteljali korneali (ECL) irriversibbli. It-telf ta' ċelloli endoteljali korneali jista' jsejtni b'mod naturali bl-eżistenza, iżda l-frekwenza, il-firxa u s-severità tiegħu f'pazjenti li jirċievu Durysta ma kinux ikkunsidrati aċċettabbli. Kien hemm ukoll tħassib dwar il-bijodegradazzjoni mhux kompluta tal-impjant anki wara 5 snin, li potenzjalment twassal biex ir-residwi tal-impjanti jibqgħu f'għajnejn il-pazjent għal żmien twil. Ir-riskju li diversi impjanti jibqgħu fl-għajn għal żmien twil wassal ukoll biex it-trattament mill-ġdid b'Durysta ma jkunx aċċettabbli.

Kien hemm ukoll bosta tħassib kbir dwar il-kwalità ta' Durysta, inklużi d-differenzi fir-rilaxx tas-sustanza attiva bejn il-prodott użat matul l-istudji kliniċi u dak maħsub għas-suq, il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-partikuli, u t-tħassib dwar l-isterilità tal-prodott finali.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Durysta mogħtija bħala żewġ impjanti għal kull għajn ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ddeċidiet li tirtira minhabba li l-oġġezzjonijiet ewlenin imqajma ma setgħux jiġu solvuti fil-perjodu ta' żmien disponibbli.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Durysta.

Jekk inti qed tieġu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.