



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Frar 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ipoque (bevacizumab)

Eżami mill-ġdid jikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina Ipoque. Il-medicina kienet maħsuba għall-kura ta' degenerazzjoni makulari neovaskulari (niedja) relatata mal-età (AMD).

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżami mill-ġdid li sar fl-24 ta' Frar 2022. L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fil-11 ta' Novembru 2021. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Ipoque hija Rotterdam Biologics B.V.

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

Ipoque kien maħsub għall-użu fl-adulti biex jikkura l-forma 'niedja' ta' AMD, marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn. Il-forma niedja tal-AMD tiġi kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojndali (it-tkabbir anormali ta' vażi taħt il-makula), li jistgħu jnixxu fluwidu u demm u jikkawżaw nefha.

Ipoque fih is-sustanza attiva bevacizumab u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitriju, il-fluwidu simili għall-ġeli ġewwa l-għajnejn).

Bevacizumab diġà huwa awtorizzat fl-UE għall-kura ta' ċerti tipi ta' kanċer fl-adulti; intuża wkoll mhux skont it-tikketta għall-kura tal-AMD.

Kif jaħdem Ipoque?

Is-sustanza attiva f'Ipoque, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jehel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demm u tkabbar il-vażi l-ġodda. Billi jehel ma' VEGF, il-bevacizumab kien mistenni li jimblokka l-attività tiegħu u jnaqqas it-tkabbir tal-vażi fl-għajnejn, u b'hekk inaqqas it-tnixxija tal-fluwidu u n-nefha.



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

Minhabba li mediċini awtorizzati ta' bevacizumab intużaw mhux skont it-tikketta biex jikkuraw il-kundizzjoni, il-kumpanija pprezentat *data* minn analiżi riċenti tal-letteratura ta' 10 studji li involvew 3 224 pazjent bl-AMD. L-istudji qabblu injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-għajnejn) ta' mediċini oħrajn li fihom il-bevacizumab flimkien jew ma' ranibizumab (mediċina għall-kura tal-AMD), ma' kura standard oħra għall-AMD jew ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' persuni li l-vista tagħhom tgiebet (definit bħala l-kisba ta' mill-inqas 15-il ittra f'test standard tal-għajnejn) wara l-ewwel sena ta' kura.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, l-Aġenzija kienet imħassba li r-reviżjoni tal-letteratura kienet ibbażata biss fuq *data* miksuba b'mediċini oħra li fihom bevacizumab u li ma kienet giet ipprezentata l-ebda evidenza li tqabbel Ipique ma' mediċina oħra li fiha l-bevacizumab meta ntuzaw b'mod intravitreali. Għalhekk, l-Aġenzija ma setgħetx tasal għal konkluzjonijiet dwar jekk differenzi magħrufa jew mhux magħrufa bejn Ipique u dawn il-mediċini jistgħux jaffettwaw l-effikaċja u s-sigurtà ta' Ipique meta jintuża għall-kura tal-AMD.

Dan it-tħassib ma nbidilx wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid tad-*data* pprovduta, u għalhekk l-opinjoni tal-Aġenzija baqgħet li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Ipique ma ntwerewx b'mod xieraq. Għaldaqstant, l-Aġenzija kkunsidrat li r-riskji ta' Ipique huma akbar mill-benefiċċji tiegħu u rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Ipique fl-UE.