



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juli 2020
EMA/442861/2020
EMA/H/C/5103

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rayoqta (abicipar pegol)

De firma Allergan Pharmaceuticals International Limited heeft haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Rayoqta ingetrokken. Rayoqta was bedoeld voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie.

De firma heeft de aanvraag op 17 juli 2020 ingetrokken.

Wat is Rayoqta en voor welke behandeling was het bedoeld?

Rayoqta werd ontwikkeld als een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) aan de achterzijde van het oog aantast en geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen veroorzaakt.

Rayoqta bevat de werkzame stof abicipar pegol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie in het oog.

Hoe werkt Rayoqta?

Bij patiënten met natte LMD zorgt een teveel aan het eiwit vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) in het oog ervoor dat bloedvaten onder de macula abnormaal groeien en opzwellen, wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

De werkzame stof in Rayoqta, abicipar pegol, hecht zich in het oog aan VEGF-A en stopt de werking ervan. Verwacht werd dat dit de groei van nieuwe abnormale bloedvaten zou stoppen en zo het gezichtsvermogen zou stabiliseren of zelfs verbeteren.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma diende de resultaten in van twee hoofdonderzoeken onder in totaal bijna 1900 patiënten met natte LMD die niet eerder waren behandeld. In de onderzoeken werd Rayoqta vergeleken met ranibizumab (een geneesmiddel tegen LMD) en werd gekeken naar het aantal patiënten dat na het

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



eerste jaar van de behandeling het gezichtsvermogen behield (gedefinieerd als achteruitgang van het leesvermogen met minder dan 15 letters bij een standaardoogtest). In de onderzoeken werd Rayoqta getest met tussenpozen van 8 en 12 weken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de informatie van de firma had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste reeks vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Rayoqta voor de behandeling van LMD niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat niet systematisch was aangetoond dat Rayoqta even werkzaam is als ranibizumab voor het behoud van het gezichtsvermogen. Daarnaast had het Geneesmiddelenbureau bedenkingen met betrekking tot het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel en was het van mening dat er maatregelen nodig waren om de risico's te beheersen. Met name kwamen ontstekingen binnen in het oog, die het gezichtsvermogen kunnen aantasten, vaker voor bij patiënten die met Rayoqta werden behandeld dan bij patiënten die met ranibizumab werden behandeld. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat verder onderzoek nodig was om de ernst van deze bijwerking te verminderen en deze mogelijk weg te nemen.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Rayoqta niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij de aanvraag introk omdat de geuite bedenkingen niet binnen het beschikbare tijdsbestek konden worden weggenomen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat de intrekking geen gevolgen heeft voor patiënten, aangezien er momenteel geen patiënten zijn die deelnemen aan klinische proeven met Rayoqta of die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.