



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Durysta (bimatoprost intracameraal implantaat)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Durysta ingetrokken. Durysta was bedoeld voor de verlaging van de intraoculaire druk (IOP) bij volwassenen met open-hoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 13 september 2024 ingetrokken.

Wat is Durysta en voor welke behandeling was het bedoeld?

Durysta werd ontwikkeld als geneesmiddel om de druk in het oog te verlagen bij volwassenen met open-hoekglaucoom of oculaire hypertensie (waarbij de druk in het oog hoger is dan normaal). Bij open-hoekglaucoom neemt de druk in het oog toe doordat de afvoer van vocht uit het oog wordt belemmerd. Durysta was bedoeld voor gebruik bij patiënten die geen oogdruppels konden gebruiken om de oogdruk te verlagen.

Durysta bevat de werkzame stof bimatoprost.

Hoe werkt Durysta?

De werkzame stof in Durysta, bimatoprost, is een prostaglandine-analoog (een kopie van de natuurlijke stof prostaglandine) die inwerkt op de cellen en weefsels die de afvoer van vloeistof in het oog regelen. Door meer vloeistof uit het oog af te voeren vermindert bimatoprost de druk in het oog bij patiënten met open-hoekglaucoma of hoge oogdruk.

Oogdruppels die bimatoprost bevatten, zijn reeds toegelaten in de Europese Unie om de intraoculaire druk te verminderen. Durysta zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een implantaat dat bimatoprost langzaam rechtstreeks afgeeft aan het oog, en zou worden toegediend via intracameraal injectie (een injectie in de voorste oogkamer, het voorste deel van het oog tussen de cornea (het hoornvlies) en de 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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf presenteerde de resultaten van twee hoofdstudies onder patiënten met hoge intraoculaire druk. In één studie onder 183 patiënten werden tot twee Durysta-implantaten vergeleken met laserbehandeling bij patiënten die open-hoekglaucoom of een hoge oogdruk in beide ogen hadden. In het onderzoek werd 4, 12 en 24 weken na de behandeling gekeken naar de verandering van de oogdruk.

In een andere lopende studie waarbij 313 patiënten betrokken waren, werd gekeken naar de veiligheid en de duur van het effect van maximaal 3 Durysta-implantaten.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking ernstige bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Durysta, toegediend als twee implantaten per aangedaan oog, niet kon worden goedgekeurd voor de vermindering van de intraoculaire druk bij volwassenen met open-hoekglaucoom of oculaire hypertensie. De voordelen en risico's van toediening van Durysta als één implantaat konden niet worden aangetoond op basis van de beschikbare gegevens.

Het Geneesmiddelenbureau was met name van oordeel dat het veiligheidsprofiel van Durysta een punt van zorg was vanwege het toegenomen optreden van blijvend corneaal endotheelcelverlies (ECL). Corneaal ECL kan zich van nature op hogere leeftijd voordoen, maar de frequentie, omvang en ernst ervan bij patiënten die Durysta kregen, werden niet aanvaardbaar geacht. Er waren ook bedenkingen over onvolledige biologische afbraak van het implantaat, zelfs na vijf jaar, wat kan leiden tot implantaatresiduen die lange tijd in de ogen van de patiënt achterblijven. Het risico dat meerdere implantaten lange tijd in het oog achterblijven maakte herbehandeling met Durysta ook onaanvaardbaar.

Daarnaast waren er verschillende belangrijke bedenkingen over de kwaliteit van Durysta, waaronder verschillen in de afgifte van de werkzame stof tussen het middel dat tijdens klinische onderzoeken werd gebruikt en het middel dat voor de markt was bestemd, de mogelijkheid van deeltjesbesmetting, en bedenkingen over de steriliteit van het eindproduct.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Durysta toegediend als twee implantaten per oog niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de brief waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het had besloten de aanvraag in te trekken omdat de voornaamste aangevoerde bezwaren niet binnen het beschikbare tijdsbestek konden worden weggenomen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Durysta.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.