



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 lutego 2022 r.
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ipique (bewacyzumab)

Ponowne rozpatrzenie opinii potwierdziło decyzję odmowną

Po ponownym rozpatrzeniu wstępnej opinii Europejska Agencja Leków potwierdziła swoje zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Ipique. Lek miał być stosowany w leczeniu neowaskularnej (tzw. mokrej) postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. age-related macular degeneration, AMD).

Po przeprowadzeniu ponownej procedury sprawdzającej Agencja wydała opinię w dniu 24 lutego 2022 r. Wstępna opinia Agencji została wydana 11 listopada 2021 r. O dopuszczenie do obrotu produktu Ipique wnioskowała firma Rotterdam Biologics B.V.

Co to jest produkt Ipique i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Ipique był przeznaczony do stosowania u osób dorosłych w leczeniu „mokrej” postaci AMD, obejmującej centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Mokra postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), które mogą prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku.

Produkt Ipique zawiera bewacyzumab jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci roztworu do iniekcji doszkliskowych (wstrzyknięcie do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka).

Bewacyzumab jest już dopuszczony do obrotu w UE w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów u osób dorosłych. Lek ten stosowano również poza wskazaniami rejestracyjnymi w leczeniu AMD.

Jak działa produkt Ipique?

Substancja czynna produktu Ipique, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Bewacyzumab, przyłączając się do VEGF, miał blokować jego aktywność i spowalniać wzrost naczyń krwionośnych w gałce ocznej, zmniejszając wysięk płynu i obrzęk.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

W związku z tym, że leki zawierające bewacyzumab były stosowane leczeniu tej choroby poza wskazaniami rejestracyjnymi, firma przedstawiła dane z niedawno przeprowadzonej analizy literatury obejmującej 10 badań z udziałem 3 224 pacjentów z AMD. W badaniach porównano iniekcję doszklistkową (wstrzyknięcie do oka) innych leków zawierających bewacyzumab z ranibizumabem (lekiem stosowanym w leczeniu AMD) lub innym standardowym leczeniem AMD, bądź z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek osób, u których doszło do poprawy wzroku (definiowana jako przeczytanie 15 dodatkowych liter w standardowym badaniu wzroku) po pierwszym roku leczenia.

Jakie były główne powody odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

W trakcie wstępnej oceny Agencja miała zastrzeżenia co do tego, że przegląd literatury opiera się wyłącznie na danych uzyskanych z zastosowaniem innych leków zawierających bewacyzumab i że nie przedstawiono żadnych dowodów porównujących produkt Ipique z innym lekiem zawierającym bewacyzumab w stosowaniu doszklistkowym. Z tego względu Agencja nie była w stanie wyciągnąć wniosków co do tego, czy znane lub nieznane różnice między produktem Ipique a tymi lekami mogą mieć wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Ipique w leczeniu AMD.

Zastrzeżenia te nie uległy zmianie po ponownym rozpatrzeniu dostarczonych danych, w związku z czym Agencja podtrzymała opinię, że bezpieczeństwo i skuteczność produktu Ipique nie zostały wykazane w właściwy sposób. W związku z tym Agencja uznała, że ryzyko związane ze stosowaniem produktu Ipique przewyższa korzyści, i zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych z użyciem produktu Ipique w UE.