

19 de setembro de 2024  
EMA/433446/2024  
EMEA/H/C/005916

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Durysta (implante intracâmara de bimatoprost)

A AbbVie Deutschland GmbH &Co. KG retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Durysta para a redução da pressão intraocular em adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

A empresa retirou o pedido em 13 de setembro de 2024.

### O que é o Durysta e qual a utilização prevista?

O Durysta foi desenvolvido como um medicamento para reduzir a pressão no interior do olho em adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (quando a pressão no olho é superior à normal). No glaucoma de ângulo aberto, a pressão elevada deve-se à incapacidade de drenar líquido para fora do olho. O Durysta destinava-se a ser utilizado em doentes que não podiam utilizar colírio para reduzir a pressão ocular.

O Durysta contém a substância ativa bimatoprost.

### Como funciona o Durysta?

A substância ativa do Durysta, o bimatoprost, é um análogo da prostaglandina (uma cópia da substância natural prostaglandina) que atua sobre as células e os tecidos que controlam a drenagem de líquido no olho. Ao aumentar a quantidade de líquido que é drenada para fora do olho, o bimatoprost reduz a pressão no interior do olho em doentes com glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular interna elevada.

Na União Europeia, já estão autorizados colírios que contêm bimatoprost para reduzir a pressão intraocular. O Durysta iria ser disponibilizado na forma de implante que liberta lentamente o bimatoprost diretamente no olho e iria ser administrado através de injeção intracâmara (uma injeção no interior da câmara anterior do olho, a parte da frente do olho entre a córnea e a íris).

## **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais realizados em doentes com pressão intraocular elevada. Um estudo que incluiu 183 doentes comparou até dois implantes de Durysta com tratamento a laser em doentes que tinham glaucoma de ângulo aberto ou pressão ocular interna elevada em ambos os olhos. O estudo analisou a alteração da pressão ocular 4, 12 e 24 semanas após o tratamento.

Um outro estudo em curso que incluiu 313 doentes analisou a segurança e a duração do efeito de até 3 implantes de Durysta.

## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha grandes preocupações, sendo de parecer que o Durysta, administrado na forma de dois implantes por olho afetado, não podia ser autorizado para a redução da pressão intraocular em adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. Os benefícios e os riscos da administração do Durysta na forma de um único implante não foram estabelecidos com base nos dados disponíveis.

Em particular, a Agência considerou que o perfil de segurança do Durysta é preocupante devido ao aumento da ocorrência de perda irreversível de células endoteliais da córnea. A perda de células endoteliais da córnea pode ocorrer naturalmente com a idade, mas a sua frequência, extensão e gravidade nos doentes que receberam o Durysta não foram consideradas aceitáveis. Havia igualmente preocupações quanto à biodegradação incompleta do implante, mesmo após 5 anos, levando potencialmente a que os resíduos do implante permaneçam nos olhos do doente durante muito tempo. O risco de vários implantes permanecerem durante muito tempo no interior do olho também fez com que o novo tratamento com o Durysta não fosse aceitável.

Existiam também várias grandes preocupações sobre a qualidade do Durysta, incluindo diferenças na libertação da substância ativa entre o medicamento utilizado durante os estudos clínicos e o destinado ao mercado, a possibilidade de contaminação por partículas e preocupações sobre a esterilidade do medicamento acabado.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Durysta administrado na forma de dois implantes por olho não eram superiores aos seus riscos.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que decidiu retirar o pedido porque as principais objeções levantadas não podiam ser resolvidas dentro do prazo disponível.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Durysta.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.