



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de acordare a autorizației de punere pe piață pentru Durysta (implant intracameral cu bimatoprost)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG și-a retras cererea de autorizație de punere pe piață pentru Durysta pentru reducerea presiunii intraoculare (IOP) la adulții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară.

Compania și-a retras cererea la 13 septembrie 2024.

Ce este Durysta și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Durysta a fost elaborat ca un medicament care reduce presiunea în interiorul ochiului la adulții cu glaucom cu unghi deschis sau cu hipertensiune oculară (când tensiunea intraoculară este mai mare decât cea normală). În glaucomul cu unghi deschis, tensiunea intraoculară mare este cauzată de imposibilitatea scurgerii lichidului din ochi. Durysta era destinat utilizării la pacienții care nu puteau utiliza picături de ochi pentru a reduce tensiunea intraoculară.

Durysta conține substanța activă bimatoprost.

Cum acționează Durysta?

Substanța activă din Durysta, bimatoprostul, este un analog de prostaglandină (o copie a substanței naturale prostaglandină) care acționează asupra celulelor și țesuturilor care controlează drenarea lichidului din ochi. Mărind cantitatea de lichid care se scurge din ochi, bimatoprostul reduce presiunea în interiorul ochiului la pacienții cu glaucom cu unghi deschis sau cu tensiune intraoculară mare.

Picăturile de ochi care conțin bimatoprost sunt deja autorizate în Uniunea Europeană pentru reducerea tensiunii intraoculare. Durysta urma să fie disponibil sub formă de implant care eliberează lent bimatoprostul direct în ochi și urma să fie administrat prin injecție intracamerală (o injecție în camera anterioară a ochiului, partea frontală a ochiului între corneă și iris).

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale pe pacienți cu tensiune intraoculară mare. Un studiu care a cuprins 183 de pacienți cu glaucom cu unghi deschis sau tensiune intraoculară mare la

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



ambii ochi a comparat până la două implanturi de Durysta cu tratamentul cu laser. Studiul a analizat modificarea tensiunii oculare după 4, 12 și 24 săptămâni de tratament.

Un alt studiu în curs, care a cuprins 313 pacienți, a analizat siguranța și durata efectului a cel mult 3 implanturi de Durysta.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza evaluării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive majore de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Durysta, administrat ca două implanturi în ochiul afectat, nu poate fi autorizat pentru reducerea tensiunii intraoculare la adulții cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară. Beneficiile și riscurile asociate cu administrarea Durysta ca implant unic nu au fost stabilite, pe baza datelor disponibile.

În special, agenția a considerat că profilul de siguranță al Durysta reprezintă un motiv de îngrijorare din cauza incidenței crescute a pierderii ireversibile de celule endoteliale corneene. Pierderea de celule endoteliale corneene poate apărea în mod natural odată cu vârsta, dar frecvența, amploarea și severitatea sa la pacienții care au primit Durysta nu au fost considerate acceptabile. De asemenea, au existat motive de îngrijorare cu privire la biodegradarea incompletă a implantului chiar și după 5 ani, ceea ce ar putea duce la rămânerea unor reziduuri de implant în ochii pacientului pentru o perioadă îndelungată. Riscul ca mai multe implanturi să rămână în interiorul ochiului pentru o perioadă lungă a făcut ca repetarea tratamentului cu Durysta să nu fie acceptabilă.

Au existat, de asemenea, mai multe motive de îngrijorare majore cu privire la calitatea Durysta, și anume diferențe în eliberarea substanței active între produsul utilizat în studiile clinice și cel destinat pieței, posibilitatea contaminării cu particule, precum și motive de îngrijorare cu privire la sterilitatea produsului finit.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Durysta administrat sub formă de două implanturi per ochi nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a decis să se retragă deoarece obiecțiile majore ridicate nu pot fi rezolvate în intervalul de timp disponibil.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Durysta.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.