



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 februarie 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Ipoque (bevacizumab)

Reexaminarea confirmă refuzul

După reexaminarea avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente a confirmat recomandarea de refuz al autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Ipoque. Medicamentul era destinat pentru tratamentul degenerescenței maculare senile (DMS) neovasculare (umede).

Agenția a emis avizul după reexaminarea din 24 februarie 2022. Agenția emisese avizul inițial la 11 noiembrie 2021. Compania care a solicitat autorizația pentru Ipoque este Rotterdam Biologics B.V.

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

Ipoque era destinat utilizării la adulți pentru tratarea formei „umede” a DMS, o boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în partea din spate a ochiului. Forma umedă de DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături.

Ipoque conține substanța activă bevacizumab și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi).

Bevacizumabul este deja autorizat în UE pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer la adulți; de asemenea, a fost utilizat în afara indicațiilor terapeutice pentru tratamentul DMS.

Cum acționează Ipoque?

Substanța activă din Ipoque, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină dezvoltarea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, bevacizumabul ar fi trebuit să-i blocheze activitatea și să încetinească dezvoltarea vaselor sanguine din ochi, reducând astfel scurgerea de lichid și umflarea.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece pentru tratamentul acestei afecțiuni au fost utilizate medicamente autorizate care conțin bevacizumab în afara indicațiilor terapeutice, compania a prezentat date din analiza recentă a literaturii de specialitate din 10 studii care au cuprins 3 224 de pacienți cu DMS. Studiile au comparat injectarea intravitroasă (injecție în ochi) a altor medicamente care conțin bevacizumab cu ranibizumab (un medicament pentru tratarea DMS), alt tratament standard pentru DMS, sau cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost numărul de persoane la care vederea s-a îmbunătățit (ameliorare definită prin citirea a cel puțin 15 litere suplimentare într-un test de vedere standard) după primul an de tratament.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

La momentul evaluării inițiale, agenția era îngrijorată că analiza literaturii de specialitate s-a bazat numai pe datele obținute cu alte medicamente care conțin bevacizumab și că nu au fost prezentate dovezi care să compare Ipique cu alt medicament care conține bevacizumab atunci când este utilizat intravitros. Prin urmare, agenția nu a putut trage concluzii cu privire la eventualitatea ca diferențele cunoscute sau necunoscute dintre Ipique și aceste medicamente să afecteze eficacitatea și siguranța Ipique atunci când se utilizează pentru tratarea DMS.

Aceste motive de îngrijorare nu s-au modificat după reexaminarea datelor prezentate și, prin urmare, agenția a considerat în continuare că siguranța și eficacitatea Ipique nu au fost demonstrate în mod corespunzător. Prin urmare, agenția a considerat că riscurile Ipique sunt mai mari decât beneficiile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Ipique în UE.