



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. septembra 2024
EMA/433446/2024
EMA/H/C/005916

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Durysta (intrakamerálny implantát obsahujúci bimatoprost)

Spoločnosť AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Durysta na trh, ktorý je určený na zníženie vnútroočného tlaku (IOP) u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 13. septembra 2024.

Čo je liek Durysta a na čo sa mal používať?

Liek Durysta bol vyvinutý ako liek na zníženie tlaku vo vnútri oka u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo očnou hypertenziou (keď je tlak v oku vyšší ako normálny tlak). Pri glaukóme s otvoreným uhlom spôsobuje vysoký vnútroočný tlak tekutina, ktorá nemôže z oka odtekať. Liek Durysta bol určený na použitie u pacientov, ktorí nemohli používať očné kvapky na zníženie očného tlaku.

Liek Durysta obsahuje liečivo bimatoprost.

Akým spôsobom liek Durysta účinkuje?

Liečivo lieku Durysta, bimatoprost, je analóg prostaglandínu (kópia prirodzenej látky prostaglandín), ktorý pôsobí na bunky a tkanivá, ktoré kontrolujú odvádzanie tekutiny v oku. Zvýšením množstva tekutiny, ktorá odteká z oka, bimatoprost znižuje tlak vo vnútri oka u pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo vysokým vnútroočným tlakom.

Očné kvapky obsahujúce bimatoprost sú už v Európskej únii povolené na zníženie vnútroočného tlaku. Liek Durysta mal byť dostupný ako implantát, z ktorého sa pomaly uvoľňuje bimatoprost priamo do oka, a mal sa podávať prostredníctvom intrakamerálnej injekcie (injekcie v prednej komore oka, v prednej časti oka medzi rohovkou a dúhovkou).

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií u pacientov s vysokým vnútroočným tlakom. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 183 pacientov, sa porovnávali až dva implantáty lieku Durysta s

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



laserovou liečbou u pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo vysokým vnútroočným tlakom v oboch očiach. V štúdiu sa skúmala zmena očného tlaku v 4., 12. a 24. týždni po liečbe.

V ďalšej prebiehajúcej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 313 pacientov, sa skúmala bezpečnosť a trvanie účinku až 3 implantátov lieku Durysta.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti veľké výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Durysta podávaný vo forme dvoch implantátov do postihnutého oka nemôže byť povolený na zníženie vnútroočného tlaku u dospelých s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou. Na základe dostupných údajov neboli stanovené prínosy a riziká podávania lieku Durysta ako jedného implantátu.

Agentúra považovala bezpečnostný profil lieku Durysta za znepokojujúci najmä z dôvodu zvýšeného výskytu nezvratnej straty endotelových buniek (ECL) rohovky. ECL rohovky sa môže vyskytnúť prirodzene s vekom, ale jej frekvencia, rozsah a závažnosť u pacientov používajúcich liek Durysta sa nepovažovali za prijateľné. Takisto vznikli výhrady v súvislosti s neúplnou biodegradáciou implantátu aj po 5 rokoch, čo mohlo viesť k tomu, že pozostatky implantátu zostanú v očiach pacienta dlhý čas. Riziko, že viaceré implantáty zostanú vo vnútri oka dlhý čas, takisto spôsobilo, že opätovná liečba liekom Durysta nie je prijateľná.

Vyskytli sa aj viaceré vážne obavy týkajúce sa kvality lieku Durysta vrátane rozdielov v uvoľňovaní liečiva medzi liekom používaným počas klinických štúdií a liekom určeným na trh, možnosti kontaminácie tuhými časticami a obáv týkajúcich sa sterility hotového lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Durysta podávaného vo forme dvoch implantátov na jedno oko neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože v stanovenom časovom rámci nebude možné vyriešiť hlavné vznesené námietky.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Durysta, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.