



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. februára 2022
EMA/120074/2022
EMA/H/C/005433

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Ipoque (bevacizumab)

Opätovným preskúmaním sa potvrdzuje zamietnutie

Európska agentúra pre lieky po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Ipoque. Liek bol určený na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD).

Agentúra vydala stanovisko 24. februára 2022 po ukončení opätovného preskúmania. Pôvodné stanovisko agentúra vydala 11. novembra 2021. O povolenie lieku Ipoque požiadala spoločnosť Rotterdam Biologics B.V.

Čo je liek Ipoque a na čo bol určený?

Liek Ipoque bol určený na použitie u dospelých na liečbu tzv. vlhkej formy AMD, čo je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch.

Liek Ipoque obsahuje liečivo bevacizumab a mal byť dostupný vo forme roztoku na intravitreálnu injekciu (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka).

Bevacizumab je v EÚ už povolený na liečbu určitých druhov rakoviny u dospelých; používal sa mimo schválenej indikácie aj na liečbu AMD.

Akým spôsobom liek Ipoque účinkuje?

Liečivo lieku Ipoque, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev. Predpokladá sa, že naviazaním sa na VEGF bevacizumab zablokuje svoju aktivitu a spomalí rast krvných ciev v oku, čím sa zníži presakovanie tekutiny a zmierni opuch.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Kedže povolené lieky obsahujúce bevacizumab sa používajú mimo schválenej indikácie na liečbu tohto ochorenia, spoločnosť predložila údaje z najnovšej analýzy literatúry z 10 štúdií zahŕňajúcich 3 224 pacientov s AMD. V štúdiách sa porovnávala intravitreálna injekcia (injekcia do oka) iných liekov obsahujúcich bevacizumab buď s ranibizumabom (liekom na liečbu AMD), inou štandardnou liečbou AMD alebo placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bol podiel osôb, u ktorých nastalo zlepšenie zraku (definované ako rozpoznanie aspoň 15 písmen v štandardnom teste zrakovkej ostrosti) po prvom roku liečby.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

V čase pôvodného hodnotenia sa agentúra obávala, že prehľad literatúry sa zakladá len na údajoch získaných s inými liekmi obsahujúcimi bevacizumab a že nebol predložený žiadny dôkaz porovnávajúcí liek Ipique s iným liekom obsahujúcim bevacizumab, keď sa používal intravitreálne. Agentúra preto nedokázala vyvodiť závery o tom, či známe alebo neznáme rozdiely medzi liekom Ipique a týmito liekmi môžu ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť lieku Ipique, keď sa používa na liečbu AMD.

Tieto výhrady sa po opätovnom preskúmaní predložených údajov nezmenili a agentúra preto naďalej zastáva názor, že bezpečnosť a účinnosť lieku Ipique neboli riadne preukázané. Agentúra preto usúdila, že riziká lieku Ipique prevyšujú jeho prínosy a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že v EÚ neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Ipique.