



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Durysta (intrakameralni vsadek z bimatoprostom)

Podjetje AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Durysta za zmanjšanje intraokularnega tlaka pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo.

Podjetje je vlogo umaknilo 13. septembra 2024.

Kaj je zdravilo Durysta in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Durysta je bilo razvito kot zdravilo za zniževanje tlaka v očesu pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo (tlakom v očesu, ki je višji od običajnega). Pri glavkomu odprtega zakotja tlak naraste, ker tekočina ne more odtekat iz očesa. Zdravilo Durysta je bilo namenjeno za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo uporabljati kapljic za oko za zniževanje tlaka v očesu.

Zdravilo Durysta vsebuje učinkovino bimatoprost.

Kako zdravilo Durysta deluje?

Učinkovina v zdravilu Durysta, bimatoprost, je analog prostaglandina (kopija naravnega prostaglandina), ki deluje na celice in tkiva, ki nadzorujejo iztekanje tekočine iz očesa. Bimatoprost s povečanjem količine tekočine, ki izteka iz očesa, zmanjša tlak v očesu pri bolnikih z glavkomom odprtega zakotja ali visokim tlakom v notranjosti očesa.

Kapljice za oči, ki vsebujejo bimatoprost, so v Evropski uniji že odobrene za zniževanje intraokularnega tlaka. Zdravilo Durysta naj bi bilo na voljo v obliki vsadka, ki počasi sprošča bimatoprost neposredno v oko in naj bi se vsadil z intrakameralno injekcijo (injekcijo v prednji del očesa, tj. v prednji delu očesa med roženico in šarenico).

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate dveh glavnih študij pri bolnikih z visokim intraokularnim tlakom. V študiji, v katero je bilo vključenih 183 bolnikov, so primerjali do dva vsadka zdravila Durysta z

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



laserskim zdravljenjem pri bolnikih, ki so imeli glavkom z odprtim zakotjem ali visok tlak v notranjosti obeh oči. V eni študiji so opazovali spremembo očesnega tlaka 4, 12 in 24 tednov po zdravljenju.

V drugi študiji, ki še poteka in v katero je bilo vključenih 313 bolnikov, so proučevali varnost in trajanje učinka do treh vsadkov zdravila Durysta.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila resnejše zadržke in začasno menila, da zdravila Durysta, danega v obliki dveh vsadkov na prizadeto oko, ni mogoče odobriti za znižanje intraokularnega tlaka pri odraslih z glavkomom odprtega zakotja ali očesno hipertenzijo. Koristi in tveganja dajanja enega samega vsadka zdravila Durysta na podlagi razpoložljivih podatkov niso bile ugotovljene.

Agencija je zlasti menila, da je varnostni profil zdravila Durysta zaskrbljujoč zaradi povečanega pojava ireverzibilne izgube endotelijskih celic roženice. Izguba endotelijskih celic roženice se lahko pojavi naravno s starostjo, vendar njena pogostnost, obseg in resnost pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Durysta, niso bili ocenjeni kot sprejemljivi. Izraženi so bili tudi pomisleki glede nepopolne biorazgradnje vsadka tudi po petih letih, kar bi lahko privedlo do tega, da bi ostanki vsadka ostali v bolnikovih očeh dlje časa. Ponovno zdravljenje z zdravilom Durysta ni sprejemljivo tudi zaradi tveganja, da bi več vsadkov ostalo v očesu dlje časa.

Pojavili so se tudi številni resni pomisleki o kakovosti zdravila Durysta, vključno z razlikami v sproščanju učinkovine med različico zdravila, uporabljeno med kliničnimi študijami, in zdravilom, namenjenim za promet, možnostjo kontaminacije z delci ter pomisleki o sterilnosti končne različice zdravila.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Durysta, ki se daje v obliki dveh vsadkov v posamezno oko, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v dopisu, s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je odločilo za umik, ker glavnih izraženih zadržkov ni mogoče rešiti v razpoložljivem časovnem okviru.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Durysta.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.