



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ipoque (bevacizumab)

Zavrnitev po ponovnem pregledu potrjena

Evropska agencija za zdravila je po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ipoque. Zdravilo naj bi bilo namenjeno zdravljenju neovaskularne (vlažne) starostne degeneracije makule (SDM).

Agencija je mnenje po ponovnem pregledu izdala 24. februarja 2022. Svoje prvotno mnenje je izdala 11. novembra 2021. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ipoque je vložilo podjetje Rotterdam Biologics B.V.

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

Zdravilo Ipoque je bilo namenjeno uporabi pri odraslih za zdravljenje „vlažne“ oblike starostne degeneracije makule, tj. bolezni, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod rumeno pego), pri kateri lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje.

Zdravilo Ipoque vsebuje učinkovino bevacizumab in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za intravitrealno injiciranje (injiciranje v steklovino, želatini podobno tekočino v očesu).

Bevacizumab je že odobren v EU za zdravljenje določenih vrst raka pri odraslih; uporablja se tudi nenamensko za zdravljenje starostne degeneracije makule.

Kako zdravilo Ipoque deluje?

Učinkovina v zdravilu Ipoque, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Bevacizumab naj bi z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah zaviral njegovo delovanje in upočasnil rast krvnih žil v očesu ter tako zmanjšal prepuščanje tekočine in otekanje.



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Ker so bila odobrena zdravila z bevacizumabom porabljena nenamensko za zdravljenje te bolezni, je podjetje predložilo podatke iz nedavne analize literature o desetih študijah, v katere je bilo vključenih 3 224 bolnikov s starostno degeneracijo makule. V študijah so primerjali intravitrealno injiciranje (injiciranje v oko) drugih zdravil, ki vsebujejo bevacizumab, z ranibizumabom (zdravilom za zdravljenje starostne degeneracije makule), drugim standardnim zdravilom za zdravljenje starostne degeneracije makule ali placebo (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež ljudi, pri katerih se je vid po prvem letu zdravljenja izboljšal (kar je bilo opredeljeno kot pridobivanje vsaj 15 črk na standardnem očesnem testu).

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

V času začetnega vrednotenja je imela agencija zadržke, da je pregled literature temeljil samo na podatkih, pridobljenih z drugimi zdravili, ki vsebujejo bevacizumab, in da niso bili predloženi nobeni dokazi, s katerimi bi zdravilo Ipique primerjali z drugim zdravilom, ki vsebuje bevacizumab, kadar se je uporabljalo intravitrealno. Zato ni mogla oblikovati zaključkov o tem, ali bi znane ali neznane razlike med zdravilom Ipique in temi zdravili lahko vplivale na učinkovitost in varnost zdravila Ipique pri zdravljenju starostne degeneracije makule.

Po ponovni proučitvi predloženih podatkov se ti pomisleki niso spremenili, zato je agencija menila, da varnost in učinkovitost zdravila Ipique nista bili ustrezno dokazani. Agencija je zato zaključila, da so tveganja, povezana z zdravilom Ipique, večja od njegovih koristi, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da v EU trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje z zdravilom Ipique.