



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juli 2020
EMA/442867/2020
EMA/H/C/5103

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Rayoqta (abiciparpegol)

Allergan Pharmaceuticals International Limited återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Rayoqta för behandling av åldersrelaterad makuladegeneration.

Företaget återkallade sin ansökan den 17 juli 2020.

Vad är Rayoqta och vad skulle det användas för?

Rayoqta togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinna (kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del och orsakar en gradvis synförlust.

Rayoqta innehåller den aktiva substansen abiciparpegol och skulle finnas som injektionsvätska, lösning, för injektion i ögat.

Hur verkar Rayoqta?

Hos patienter med våt AMD gör överskott av ett protein som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) i ögat att blodkärlen under makula tillväxer onormalt och sväller upp, vilket kan leda till synförlust.

Den aktiva substansen i Rayoqta, abiciparpegol, fäster vid VEGF-A i ögat och stoppar dess aktivitet. Detta förväntades stoppa tillväxten av nya onormala blodkärl och på så sätt stabilisera eller även förbättra synen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten från två huvudstudier på sammanlagt nästan 1 900 patienter med våt AMD som inte hade behandlats tidigare. I studierna jämförde man Rayoqta med ranibizumab (ett läkemedel mot AMD) och tittade på antalet patienter som behöll synförmågan (vilket definieras som att missa färre än 15 bokstäver i en vanlig synundersökning) efter det första behandlingsåret. I studierna undersöktes Rayoqta som gavs med 8 och 12 veckors intervall.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Rayoqta inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av våt AML.

Myndigheten ansåg att det inte konsekvent hade visats att Rayoqta bevarade synförmågan lika bra som ranibizumab. Myndigheten hade dessutom betänkligheter när det gäller läkemedlets säkerhetsprofil och ansåg att åtgärder behöver vidtas för att hantera riskerna. Bland annat var inflammation inne i ögat som kan påverka synen vanligare hos patienter som behandlades med Rayoqta än hos dem som behandlades med ranibizumab. Myndigheten konstaterade att ytterligare undersökningar behövdes för att minska svårighetsgraden av denna biverkning och möjligtvis eliminera den.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Rayoqta inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan eftersom myndighetens betänkligheter inte kunde bemötas inom den tillgängliga tidsramen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter eftersom det för närvarande inte pågår några kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med läkemedlet.