



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Durysta (bimatoprost intrakameralt implantat)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Durysta för minskning av intraokulärt tryck (tryck inuti ögat) hos vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension.

Företaget återkallade sin ansökan den 13 september 2024.

Vad är Durysta och vad skulle det användas för?

Durysta togs fram som ett läkemedel för att minska trycket inuti ögat hos vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension (när trycket i ögat är högre än normalt). Vid öppenvinkelglaukom beror det höga trycket på att vätska inte kan dräneras ur ögat. Durysta var avsett för patienter som inte kan använda ögondroppar för att sänka trycket i ögat.

Durysta innehåller den aktiva substansen bimatoprost.

Hur verkar Durysta?

Den aktiva substansen i Durysta, bimatoprost, är en prostaglandinanalogue (en kopia av den naturliga substansen prostaglandin) som verkar på de celler och vävnader som kontrollerar dräneringen av vätska i ögat. Genom att öka mängden vätska som dräneras ur ögat minskar bimatoprost trycket i ögat hos patienter med öppenvinkelglaukom eller högt tryck inuti ögat.

Ögondroppar som innehåller bimatoprost är redan godkända inom Europeiska unionen för att sänka det intraokulära trycket. Durysta skulle finnas som ett implantat som långsamt frisätter bimatoprost direkt i ögat och skulle ges via intrakameral injektion (injektion inuti den främre ögonkammaren, den främre delen av ögat mellan hornhinnan och iris).

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av två huvudstudier på patienter med högt intraokulärt tryck. I en studie på 183 patienter jämfördes upp till två Durysta-implantat med laserbehandling hos patienter med öppenvinkelglaukom eller högt tryck inuti båda ögonen. I studien tittade man på förändringen av trycket i ögat vid 4, 12 och 24 veckor efter behandlingen.

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



I en annan pågående studie på 313 patienter undersöktes säkerheten och varaktigheten av effekten av upp till 3 Durysta-implantat.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett 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 stora betänkligheter och ansåg preliminärt att Durysta, som gavs som två implantat per drabbat öga, inte skulle ha kunnat godkännas för att sänka det intraokulära trycket hos vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension. Nyttan och riskerna med att ge Durysta som ett enda implantat kunde inte fastställas, baserat på de tillgängliga uppgifterna.

I synnerhet ansåg myndigheten att säkerhetsprofilen för Durysta ingav betänkligheter på grund av den ökade förekomsten av irreversibel endotelcells förlust i hornhinnan. Endotelcells förlust i hornhinnan kan uppstå naturligt med åldern, men frekvensen, omfattningen och svårighetsgraden hos patienter som fick Durysta ansågs inte godtagbar. Det fanns också betänkligheter om ofullständig biologisk nedbrytning av implantatet även efter fem år, vilket skulle kunna leda till att implantatrester blir kvar i patientens ögon under lång tid. Risken för att flera implantat blir kvar i ögat under lång tid gjorde dessutom att förnyad behandling med Durysta inte var godtagbar.

Det fanns också flera stora betänkligheter om Durystas kvalitet, bland annat i fråga om skillnaderna i frisättning av den aktiva substansen mellan den produkt som använts under kliniska studier och den produkt som är avsedd för marknaden, risken för partikelkontaminering och betänkligheter om slutprodukts sterilitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Durysta som gavs i form av två implantat per öga inte övervågde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det hade beslutat att dra tillbaka sin ansökan, eftersom de större invändningar som framförts inte kunde lösas inom den tillgängliga tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Durysta.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.