



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 februari 2022  
EMA/120074/2022  
EMA/H/C/005433

## Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Ipique (bevacizumab)

Förnyad prövning bekräftar avslaget

Efter förnyad prövning av sitt ursprungliga yttrande har Europeiska läkemedelsmyndigheten bekräftat sin rekommendation om att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Ipique. Läkemedlet var avsett för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 24 februari 2022 efter förnyad prövning. Myndigheten utfärdade sitt ursprungliga yttrande den 11 november 2021. Företaget som ansökte om godkännande för Ipique är Rotterdam Biologics B.V.

### Vad är Ipique och vad skulle det användas för?

Ipique var avsett för behandling av vuxna med den våta formen av AMD, en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan), som kan läcka vätska och blod och på så vis leda till svullnad.

Ipique innehåller den aktiva substansen bevacizumab och skulle finnas som en lösning för intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat).

Bevacizumab är redan godkänt för behandling av vissa typer av cancer hos vuxna i EU. Det har också använts "off-label" (utan ett officiellt godkännande för användning) för behandling av AMD.

### Hur verkar Ipique?

Den aktiva substansen i Ipique, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska bildas. Genom att binda till VEGF förväntades bevacizumab blockera dess aktivitet och bromsa nybildningen av blodkärl i ögat, vilket skulle minska vätskeläckage och svullnad.



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Eftersom godkända läkemedel med bevacizumab har använts off-label för att behandla tillståndet, lade företaget fram data från en nyligen genomförd litteraturanlys som omfattade 10 studier på 3 224 patienter med AMD. I studierna jämfördes intravitreal injektion (injektion i ögat) av andra läkemedel som innehåller bevacizumab med antingen ranibizumab (ett läkemedel för behandling av AMD), annan standardbehandling vid AMD eller placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var andelen personer hos vilka synen förbättrades (definierat som en ökning med minst 15 bokstäver vid en vanlig synundersökning) efter det första behandlingsåret.

## **Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?**

Vid tiden för den ursprungliga utvärderingen hyste EMA farhågor över att litteraturgranskningen endast baserades på data som erhållits med andra bevacizumab-innehållande läkemedel och att det saknades studier där Ipaque jämfördes med något annat bevacizumab-innehållande läkemedel som ges intravitreal. Myndigheten kunde därför inte dra några slutsatser om huruvida kända eller okända skillnader mellan Ipaque och sådana läkemedel kan påverka Ipaques effekt och säkerhet när det används för att behandla AMD.

Dessa betänkligheter kvarstod efter förnyad prövning av de inlämnade uppgifterna, och myndigheten ansåg därför fortfarande att Ipaques säkerhet och effekt inte hade styrkts tillräckligt. EMA fann därför att riskerna med Ipaque är större än fördelarna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

## **Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade myndigheten om att det inte pågår några kliniska prövningar med Ipaque inom EU.