



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. maj 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Susvimo (port-frigivelsessystem med ranibizumab)

Roche Registration GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Susvimo til behandling af neovaskulær (våd) aldersbetinget makuladegeneration (AMD).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 2. maj 2023.

Hvad er Susvimo, og hvad forventedes det anvendt til?

Susvimo blev udviklet som et lægemiddel til at behandle voksne med den "våde" form for aldersbetinget makuladegeneration (AMD), som er en sygdom, der rammer den centrale del af nethinden (kaldet makula) i den bageste del af øjet og medfører gradvist tab af synet.

Susvimo var kun beregnet til patienter, der tidligere havde responderet på to indsprøjtninger af en såkaldt VEGF-hæmmer i øjet. Det aktive stof i Susvimo, ranibizumab, er en VEGF-hæmmer, der skulle have været indgivet over tid via et øjenimplantat.

Hvordan virker Susvimo?

Susvimo skulle have været indgivet via et genopfyldeligt implantat, der blev indsat i øjet. Dette implantat blev designet til at frigive lægemidlet i øjet over tid og skulle genopfyldes hver 6. måned af en læge med speciale i øjenbehandling.

Det aktive stof i Susvimo, ranibizumab, er en lille del af et monoklonalt antistof (en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et specifikt mål kaldet et antigen).

Ranibizumab binder sig til og blokerer et stof, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse, så der udsiver væske og blod, som beskadiger makula. Ved at blokere VEGF-A mindsker ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser udsivningen og hævelsen.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et hovedstudie, der omfattede 418 patienter med "våd" AMD. Patienterne i dette studie fik enten indsat et implantat, som frigav Susvimo, og som blev fyldt op igen hver 24. uge, eller en injektion i øjet med et andet lægemiddel, der indeholdt det samme aktive stof, hver 4. uge. Studiet vurderede, hvor godt Susvimo virkede til at forbedre synet sammenlignet med det lægemiddel, der blev indsprøjtet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen havde agenturet anmodet om yderligere oplysninger for at vise, at implantatet var i overensstemmelse med EU-standarderne.

Agenturet bemærkede desuden, at den foreslåede anvendelse af Susvimo skulle ændres, så lægemidlet kun kunne anvendes hos patienter, der havde en tilstrækkelig og stabil respons på tidligere indsprøjtninger med en VEGF-hæmmer.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at Susvimo ikke kunne være blevet godkendt til behandling af neovaskulær "våd" AMD.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på status for den overensstemmelsesvurdering, der var blevet foretaget af det bemyndigede organ vedrørende implantatet, og på CHMP's krav med hensyn til en overensstemmelseserklæring.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Susvimo.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.