



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mai 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Susvimo (système portable de libération de ranibizumab)

Roche Registration GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Susvimo, destiné au traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire (forme humide) liée à l'âge (DMLA).

La société a retiré sa demande le 2 mai 2023.

Qu'est-ce que Susvimo et dans quel cas devait-il être utilisé?

Susvimo a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil et qui entraîne une perte progressive de la vue.

Susvimo n'était destiné qu'aux patients qui avaient précédemment répondu à l'administration de deux injections d'un «inhibiteur VEGF» dans l'œil. La substance active de Susvimo, le ranibizumab, est un inhibiteur VEGF qui devait être administré au fil du temps par l'intermédiaire d'un implant oculaire.

Comment Susvimo agit-il?

Susvimo devait être administré par l'intermédiaire d'un implant rechargeable inséré dans l'œil. Cet implant a été conçu pour libérer le médicament dans l'œil au fil du temps et être rechargé tous les six mois par un médecin spécialisé dans les soins oculaires.

La substance active de Susvimo, le ranibizumab, est un fragment d'anticorps monoclonal (un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique, appelée antigène, et se lier à celle-ci).

Le ranibizumab se lie à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloque. Le VEGF-A est une protéine qui provoque le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant le VEGF-A, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 418 patients atteints de la forme «humide» de la DMLA. Les patients participant à cette étude ont reçu un implant libérant Susvimo rechargé toutes les 24 semaines ou une injection dans l'œil toutes les quatre semaines d'un autre médicament contenant la même substance active. L'étude a évalué l'efficacité de Susvimo, en termes d'amélioration de la vue, par rapport au médicament injecté.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations fournies par la société et préparé des questions. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Au moment du retrait de la demande, l'Agence avait demandé des informations supplémentaires pour démontrer que l'implant était conforme aux normes de l'UE.

En outre, l'Agence a noté que l'utilisation proposée de Susvimo devrait être modifiée de sorte que le médicament ne puisse être utilisé que chez les patients ayant obtenu une réponse adéquate et stable à des injections précédentes d'un inhibiteur VEGF.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que Susvimo n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la DMLA néovasculaire «humide».

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que ce retrait était fondé sur l'état d'avancement de l'examen de conformité de l'implant par l'organisme notifié et sur les exigences du CHMP demandant une déclaration de conformité.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Susvimo.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.