



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Susvimo (implantirani sustav isporuke ranibizumaba)

Tvrtka Roche Registration GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Susvimo za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (engl. *age-related macular degeneration*, AMD).

Tvrtka je povukla zahtjev 2. svibnja 2023.

Što je Susvimo i za što se trebao koristiti?

Lijek Susvimo razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba koje boluju od „vlažnog“ oblika senilne makularne degeneracije (AMD), bolesti koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka i uzrokuje postupan gubitak vida.

Susvimo je bio namijenjen samo bolesnicima koji su prethodno odgovorili na dvije injekcije takozvanog inhibitora VEGF-a u oko. Djelatna tvar u lijeku Susvimo, ranibizumab, inhibitor je VEGF-a koji se trebao isporučivati tijekom određenog vremena putem očnog implantata.

Kako djeluje Susvimo?

Susvimo se trebao davati s pomoću ponovno punjivog implantata koji se ugrađuje u oko. Taj je implantat trebao s vremenom otpuštati lijek u oko, a liječnik specijaliziran za bolesti očiju trebao ga je svakih šest mjeseci ponovno napuniti.

Djelatna tvar lijeka Susvimo, ranibizumab, mali je komad monoklonskog protutijela (vrsta proteina koji prepoznaje određeno ciljno mjesto koje se naziva antigen i veže se na njega).

Ranibizumab se veže na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i blokira njezino djelovanje. VEGF-A je protein koji potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 418 bolesnika s „vlažnim“ AMD-om. Bolesnici uključeni u ovo ispitivanje primili su implantat koji je otpuštao lijek Susvimo i koji se ponovno punio svaka 24 tjedna ili su svaka četiri tjedna injekcijom u oko primali drugi lijek koji je sadržavao istu djelatnu tvar. U ispitivanju je procijenjeno koliko je dobro Susvimo djelovao na poboljšanje vida u usporedbi s ubrizganim lijekom.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

U trenutku povlačenja Agencija je zatražila više informacija kako bi se pokazalo da je implantat u skladu sa standardima EU-a.

Osim toga, Agencija je napomenula da će se predložena primjena lijeka Susvimo morati promijeniti kako bi se lijek mogao primjenjivati samo u bolesnika koji su imali odgovarajući i stabilan odgovor na prethodne injekcije inhibitorom VEGF-a.

Stoga je u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija smatrala da lijek Susvimo ne može biti odobren za liječenje neovaskularnog „vlažnog“ AMD-a.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezino povlačenje temelji na statusu ispitivanja sukladnosti za implantat koje je provelo prijavljeno tijelo i na zahtjevu CHMP-a kojim se traži izjava o sukladnosti.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Susvimo.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.