



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Susvimo-ra (intraokuláris gyógyszerleadási rendszer ranibizumab alkalmazásával) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Roche Registration GmbH visszavonta az időskori neovaszkuláris (nedves típusú) makuladegeneráció (AMD) kezelésére szánt Susvimo-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. május 2-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Susvimo és milyen alkalmazásra szánták?

A Susvimo-t az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” formájában szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki. Ez egy olyan betegség, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti, és a látás fokozatos elvesztését okozza.

A Susvimo-t kizárólag olyan betegeknek szánták, akik korábban reagáltak egy úgynevezett VEGF-gátló két, a szembe beadott injekciójára. A Susvimo hatóanyaga, a ranibizumab egy VEGF-gátló, amelyet adott időn keresztül egy szemimplantátumon keresztül kellett volna bejuttatni.

Hogyan fejti ki hatását a Susvimo?

A Susvimo-t a szembe helyezett, újratölthető implantátum útján tervezték beadni. Az implantátumot úgy alakították ki, hogy a gyógyszert adott időn keresztül a szembe juttassa, és szemészeti szakorvosnak kellene azt 6 havonta újratölteni.

A Susvimo hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy antigénnek nevezett specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön) kis darabja.

A ranibizumab a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődik, és blokkolja azt. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 418 „nedves” típusú AMD-ben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatban részt vevő betegek a Susvimo-t a szemben felszabadító implantátumot kaptak, amelyet 24 hetente újratöltöttek, vagy egy másik, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel négyhetente injekciót kaptak a szemükbe. A vizsgálatban azt értékelték, hogy mennyire jól működött a Susvimo a látás javításában az injekció formájában alkalmazott gyógyszerrel összehasonlítva.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéssorokat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az Ügynökség további információkat kért annak igazolására, hogy az implantátum megfelel az uniós előírásoknak.

Emellett az Ügynökség megjegyezte, hogy a Susvimo javasolt alkalmazását módosítani kell annak érdekében, hogy a gyógyszert csak olyan betegeknél lehessen alkalmazni, akik megfelelő és stabil választ adtak egy VEGF-gátlóval végzett korábbi injekciókra.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a Susvimo alkalmazása nem engedélyezhető a „nedves” típusú neovaszkuláris AMD kezelésére.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás alapja a bejelentett szervezet által az implantátumra vonatkozóan elvégzett megfelelőségi felülvizsgálat előmenetele és a CHMP megfelelőségi nyilatkozat kérelmezésével kapcsolatos követelményei voltak.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Susvimo-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.