



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizație de punere pe piață pentru Susvimo (PDS cu ranibizumab)

Roche Registration GmbH și-a retras cererea de autorizație de punere pe piață pentru Susvimo pentru tratamentul degenerescentei maculare senile (DMS) neovasculare (forma umedă).

Compania și-a retras cererea la 2 mai 2023.

### Ce este Susvimo și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Susvimo a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu forma „umedă” de degenerescentă maculară senilă (DMS), o boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în partea din spate a ochiului, și care duce la pierderea treptată a vederii.

Susvimo urma să fie administrat numai pacienților care răspuseseră anterior la două injecții cu un așa-numit inhibitor FCEV în ochi. Substanța activă din Susvimo, ranibizumabul, este un inhibitor FCEV care urma să fie eliberat de-a lungul timpului printr-un implant ocular.

### Cum acționează Susvimo?

Susvimo urma să fie administrat printr-un implant reîncărcabil introdus în ochi. Acest implant a fost conceput pentru a elibera medicamentul în ochi de-a lungul timpului și pentru a fi reumplut o dată la 6 luni de către un medic specializat în îngrijirea ochilor.

Substanța activă din Susvimo, ranibizumabul, este un fragment mic de anticorp monoclonal (un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică numită antigen).

Ranibizumabul se leagă de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și o blochează. FCEV-A este o proteină care duce la dezvoltarea vaselor de sânge și la apariția de scurgeri de lichide și sângerări care deteriorează macula. Blocând proteina FCEV-A, ranibizumabul reduce dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 418 pacienți cu DMS „forma umedă”. Pacienților din acest studiu li s-a administrat un implant care să elibereze Susvimo și care era reumplut o dată la 24 de săptămâni sau o injecție oculară o dată la 4 săptămâni cu un alt medicament care conținea aceeași substanță activă. Studiul a evaluat eficacitatea Susvimo în ameliorarea vederii în comparație cu medicamentul injectat.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente a evaluat informațiile furnizate de companie și a pregătit o serie întrebări. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

La momentul retragerii cererii, agenția solicitase mai multe informații pentru a demonstra că implantul respectă standardele UE.

În plus, agenția a remarcat că utilizarea propusă a Susvimo ar trebui modificată, astfel încât medicamentul să poată fi utilizat numai la pacienții care au avut un răspuns adecvat și stabil la injecțiile anterioare cu un inhibitor FCEV.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, Susvimo nu putea fi aprobat pentru tratamentul DMS neovasculare „forma umedă”.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se baza pe stadiul examinării conformității implantului de către organismul notificat și pe cerințele CHMP prin care se solicita o declarație de conformitate.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Susvimo.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.