



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Susvimo (Port Delivery System with ranibizumab)

Roche Registration GmbH drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Susvimo för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Företaget återkallade sin ansökan den 2 maj 2023.

Vad är Susvimo och vad skulle det användas för?

Susvimo togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del och orsakar en gradvis synförlust.

Susvimo var endast avsett för patienter som tidigare svarat på behandling med en så kallad VEGF-hämmare som getts genom två injektioner i ögat. Den aktiva substansen i Susvimo, ranibizumab, är en VEGF-hämmare som skulle tillföras över tid via ett ögonimplantat.

Hur verkar Susvimo?

Susvimo skulle ges via ett påfyllbart implantat som fördes in i ögat. Implantatet var utformat för att frisätta läkemedlet långsamt i ögat och skulle fyllas på av en ögonläkare var sjätte månad.

Den aktiva substansen i Susvimo, ranibizumab, utgörs av ett fragment av en monoklonal antikropp (en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till ett specifikt mål som kallas antigen).

Ranibizumab binder till och blockerar vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A), ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Ranibizumab minskar blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden genom att blockera VEGF-A.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 418 patienter med den våta formen av AMD. Patienterna i denna studie fick antingen ett implantat som frisatte Susvimo och fylldes på var 24:e vecka, eller en ögoninjektion var fjärde vecka med ett annat läkemedel som innehöll samma aktiva

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



substans. I studien utvärderades hur väl Susvimo fungerade för att förbättra synen jämfört med det injicerade läkemedlet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet hade myndigheten begärt mer information för att säkerställa att implantatet uppfyllde EU:s standarder.

Dessutom noterade myndigheten att den föreslagna användningen av Susvimo hade behövt ändras så att läkemedlet endast skulle ges till patienter som hade uppvisat ett tillräckligt och stabilt svar på tidigare injektioner med en VEGF-hämmare.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att Susvimo inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av neovaskulär, "våt" AMD.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att återkallandet grundades på statusen för det anmälda organets överensstämmelsekontroll av implantatet och på CHMP:s krav på en försäkran om överensstämmelse.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Susvimo.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.