



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 май 2023 г.
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Susvimo (система с порт за прилагане на ранибизумаб)

Roche Registration GmbH оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Susvimo за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата (ВМД).

Фирмата оттегля заявлението на 2 май 2023 г.

Какво представлява Susvimo и за какво е предназначен да се използва?

Susvimo е разработен като лекарство за лечение на възрастни с „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВМД) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото и което предизвиква постепенна загуба на зрението.

Susvimo е предназначен само за пациенти, които преди това са се повлияли от две инжекции на т.нар. инхибитор на VEGF в окото. Активното вещество в Susvimo, ранибизумаб, е инхибитор на VEGF, който е трябвало да бъде доставен с течение на времето чрез очен имплант.

Как действа Susvimo?

Susvimo се прилага чрез вътреочен имплант с възможност за презареждане. Този имплант е предназначен да освобождава лекарството в окото с течение на времето и да се презарежда на всеки 6 месеца от лекар, специализиран в грижата за очите.

Активното вещество в Susvimo, ранибизумаб, е малка част от моноклонално антитяло (вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфична цел, наречена антиген).

Ранибизумаб се свързва със и блокира вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A). VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и да изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултати от основно проучване, обхващащо 418 пациенти с „влажна“ ВМД. На пациентите в това проучване е поставен имплант, освобождаващ Susvimo, който се презарежда на всеки 24 седмици, или инжекция в окото с друго лекарство, съдържащо същото активно вещество, на всеки 4 седмици. В проучването се оценява как Susvimo действа за подобряване на зрението в сравнение с инжектираното лекарство.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Към момента на оттеглянето Агенцията е поискала повече информация, за да покаже, че имплантът отговаря на стандартите на ЕС.

Освен това Агенцията отбеляза, че предложената употреба на Susvimo ще трябва да бъде променена, така че лекарството да може да се използва само при пациенти, които имат адекватен и стабилен отговор на предишни инжекции с VEGF инхибитор.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че Susvimo не може да бъде одобрен за лечение на неоваскуларна „влажна“ ВДМ.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на статуса на прегледа на съответствието на импланта от нотифицирания орган и на изискванията на CHMP, изискващи декларация за съответствие.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Susvimo.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.