



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 октомври 2025 г.
EMA/432931/2024
EMA/H/C/005954

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Syfovre (*pegcetacoplan*)

Преразглеждането потвърждава отказа

Фирмата, подала заявление за разрешение за употреба, Apellis Europe B.V., е поискала преразглеждане на първоначалното становище на EMA от 27 юни 2024 г., в което се препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Syfovre — лекарство, предназначено за лечение на географска атрофия, причинена от възрастово обусловена дегенерация на макулата (ВДМ).

След като преразгледа първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата издаде окончателното си становище на 19 септември 2024 г., в което потвърждава препоръката си за отказ за издаване на разрешението за употреба на Syfovre.

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

Syfovre е разработен като лекарство за лечение на възрастни с географска атрофия —напреднала форма на ВДМ. ВДМ е заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. При пациентите с географска атрофия се появяват лезии (области на клетъчна смърт) в ретината и макулата, което води до загуба на зрението. Syfovre съдържа активното вещество пегцетакоплан (*pegcetacoplan*) и е трябвало да се предлага под формата на разтвор за инжектиране в окото.

Как действа Syfovre?

Системата на комплемента е набор от протеини, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). При хората с географска атрофия системата на комплемента е свръхактивна и причинява възпаление и смърт на клетките. Активното вещество в Syfovre (пегцетакоплан) се свързва с протеина C3 на системата на комплемента и го блокира. Като блокира C3, пегцетакоплан предотвратява активирането на системата на комплемента. Това забавя растежа на лезиите от географска атрофия.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две основни проучвания, обхващащи общо 1 258 възрастни с географска атрофия, причинена от ВДМ. Проучванията продължават 24 месеца и в тях се

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



сравняват инжекциите Syfovre в окото с фиктивна процедура, при която реално не е приложена инжекция. Основната мярка за ефективност е промяната в размера на лезиите от географска атрофия в окото след 12 месеца.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

Въпреки че проучванията разкриват, че Syfovre забавя растежа на лезиите от географска атрофия, към момента на първоначалната оценка Агенцията счита, че това не води до клинично значими ползи за пациентите. Отбелязва се, че ползите от лечението следва да оказват въздействие върху ежедневното протичане на живота на пациентите, а в проучванията това не е установено. По отношение на безопасността редовните инжекции в окото носят значителен риск от нежелани събития, включително развитие на други форми на ВДМ или възпаление на окото, с което зрението може допълнително да се влоши.

Тези опасения се запазват, след като са проучени предоставените данни и е разгледана информацията, споделена от пациентите и организациите на медицинските специалисти (т.нар. интервенции на трети страни). Макар Агенцията да отчита неудовлетворената медицинска нужда от ефективно лечение на хора с географска атрофия, причинена от ВДМ, становището ѝ остава, че степента на ефективност на Syfovre не превишава потенциалните рискове. Поради това Агенцията заключи, че не може да се установи положително съотношение между ползите и рисковете от Syfovre при лечение на географска атрофия, причинена от ВДМ.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания със Syfovre.

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