



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2024 г.
EMA/588999/2024
EMA/H/C/006153

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Izelvay, лекарство, предназначено за лечение на географска атрофия, причинена от възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ).

Фирмата оттегля заявлението си на 24 октомври 2024 г.

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

Izelvay е разработен като лекарство за лечение на възрастни с географска атрофия —напреднала форма на ВДМ. ВМД е заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. При пациенти с географска атрофия постепенно се развиват лезии (области на клетъчна смърт) в ретината, което води до загуба на зрението.

Izelvay съдържа активното вещество авацинкаптад пегол (avacincaptad pegol) и трябва да се предлага под формата на разтвор за инжектиране в окото.

Как действа Izelvay?

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 Izelvay, авацинкаптад пегол, се свързва с протеина C5 на системата на комплемента. Това блокира действието му и предотвратява активирането на системата на комплемента, като потенциално предпазва светлочувствителните клетки в ретината и забавя загубата на зрението.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две основни проучвания, обхващащи общо 734 възрастни с географска атрофия, причинена от ВМД. Проучванията сравняват инжекциите Izelvay в окото с фиктивна процедура, при която не е прилагана действителна инжекция с активно вещество.

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



Основната мярка за ефективност е промяната в размера на лезиите на географска атрофия в окото за период от 12 месеца.

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 към фирмата. 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?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Izelvay не може да бъде одобрен за лечение на географска атрофия.

Въпреки че предоставените от заявителя проучвания показват, че Izelvay забавя растежа на лезии на географска атрофия, Агенцията счита, че този ефект не води до клинично значими подобрения във визуалната функция при пациенти. Тъй като редовните инжекции в окото увеличават риска от нежелани реакции, например конюнктивален кръвоизлив (кървене в бялото на окото), повишено очно налягане и хороидална неоваскуларизация (необичаен растеж на нови кръвоносни съдове зад ретината, което влошава зрението), Агенцията заключава в момента на оттеглянето, че при това лекарство не може да се установи положителен баланс между ползите и рисковете от лекарството.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си поради опасенията на Агенцията по отношение на ефективността на лекарството.

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