



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. května 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Susvimo (systém podávání ranibizumabu pomocí portu)

Společnost Roche Registration GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Susvimo určeného k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD).

Společnost svou žádost stáhla dne 2. května 2023.

Co je přípravek Susvimo a k čemu měl být používán?

Susvimo je léčivý přípravek, který byl vyvinut k léčbě dospělých s „vlhkou“ formou věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) na očním pozadí a způsobující postupnou ztrátu zraku.

Přípravek Susvimo byl určen pouze pro pacienty, u nichž již byla zaznamenána příznivá reakce na dvě injekce tzv. inhibitoru VEGF podané do oka. Léčivá látka v přípravku Susvimo, ranibizumab, je inhibitor VEGF, který měl být podáván průběžně prostřednictvím očního implantátu.

Jak přípravek Susvimo působí?

Přípravek Susvimo měl být podáván prostřednictvím opětovně plnitelného implantátu vloženého do oka. Tento implantát byl navržen tak, aby průběžně uvolňoval léčivý přípravek do oka a aby mohl být každých 6 měsíců znovu naplněn lékařem specializovaným na péči o oči.

Léčivá látka v přípravku Susvimo, ranibizumab, je stopovou součástí monoklonální protilátky (což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl zvaný antigen a navázala se na něj).

Ranibizumab se váže na látku s názvem vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a blokuje ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A ranibizumab omezuje růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 418 pacientů s „vlhkou“ formou věkem podmíněné makulární degenerace. Pacientům v této studii byl buď do oka vložen implantát uvolňující přípravek Susvimo, který byl jednou za 24 týdnů znovu naplněn, nebo jim byla každé čtyři týdny do oka podávána injekce jiného léčivého přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku. Studie hodnotila, jak dobře přípravek Susvimo účinkoval při zlepšování zraku ve srovnání s injekčně podávaným léčivým přípravkem.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Před stažením žádosti požádala agentura o více informací, které by prokázaly, že implantát splňuje normy EU.

Agentura dále konstatovala, že navrhované použití přípravku Susvimo by bylo nutné změnit tak, aby mohl být používán pouze u pacientů, kteří vykazovali dostatečnou a stabilní reakci na předchozí injekce s inhibítorem VEGF.

V době stažení žádosti proto agentura zastávala stanovisko, že přípravek Susvimo nemůže být schválen k léčbě neovaskulární „vlhké“ formy věkem podmíněné makulární degenerace.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její stažení vycházelo ze stavu postupu ověření shody implantátu ze strany oznámeného subjektu a z požadavků výboru CHMP ohledně předložení prohlášení o shodě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Susvimo.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.