



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. listopadu 2024
EMA/589001/2024
EMA/H/C/006153

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Izelvay (avacinkaptad pegol)

Společnost Astellas Pharma Europe B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Izelvay určeného k léčbě geografické atrofie způsobené věkem podmíněnou makulární degenerací.

Společnost svou žádost stáhla dne 24. října 2024.

Co je přípravek Izelvay a k čemu měl být používán?

Přípravek Izelvay byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s geografickou atrofií, což je pokročilá forma věkem podmíněné makulární degenerace. Věkem podmíněná makulární degenerace je onemocnění postihující centrální část sítnice (zvanou makula) na očním pozadí. U pacientů s geografickou atrofií v sítnici postupně vznikají léze (oblasti s odumírajícími buňkami), což vede ke ztrátě zraku.

Přípravek Izelvay obsahuje léčivou látku avacinkaptad pegol a měl být dostupný ve formě roztoku k injekčnímu podání do oka.

Jak přípravek Izelvay působí?

Komplementový systém je soubor bílkovin, které jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). U osob s geografickou atrofií je komplementový systém nadměrně aktivní, což způsobuje zánět a odumírání buněk.

Léčivá látka v přípravku Izelvay, avacinkaptad pegol, se váže na bílkovinu C5 komplementového systému. Blokuje tak působení komplementového systému a zabráňuje jeho aktivaci, čímž případně chrání světločivé buňky v sítnici a zpomaluje ztrátu zraku.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 734 dospělých s geografickou atrofií způsobenou věkem podmíněnou makulární degenerací. Studie porovnávaly přípravek Izelvay injekčně podávaný do oka s předstíraným podáváním přípravku, kdy ve skutečnosti nebyla podána žádná léčivá látka. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna velikosti lézí v oku vzniklých v důsledku geografické atrofie v průběhu 12 měsíců.

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



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 pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Izelvay nemůže být schválen k léčbě geografické atrofie.

Přestože studie předložené žadatelem prokázaly, že přípravek Izelvay zpomaluje růst lézí vzniklých v důsledku geografické atrofie, agentura usoudila, že tento účinek nevede u pacientů ke klinicky významnému zlepšení funkce zraku. Vzhledem k tomu, že pravidelné injekce do oka zvyšují riziko nežádoucích účinků, jako je konjunktivální hemoragie (krvácení do očního bělma), zvýšený nitrooční tlak a choroidální neovaskularizace (abnormální tvorba nových krevních cév za sítnicí, což vede ke zhoršení zraku), agentura v době stažení žádosti zastávala názor, že nelze dospět k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku je příznivý.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje kvůli pochybnostem agentury ohledně účinnosti přípravku.

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