



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. november 2024
EMA/589002/2024
EMA/H/C/006153

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Izelvay, et lægemiddel beregnet til behandling af geografisk atrofi forårsaget af aldersrelateret makuladegeneration (AMD).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 24. oktober 2024.

Hvad er Izelvay, og hvad forventedes det anvendt til?

Izelvay blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med geografisk atrofi, en avanceret form for AMD. AMD er en sygdom, der angriber den centrale del af nethinden (makula) bagest i øjet. Hos patienter med geografisk atrofi udvikler der sig efterhånden læsioner (områder med celledød) i nethinden, hvilket fører til synstab.

Izelvay indeholder det aktive stof avacincaptad pegol og skulle have været markedsført som en opløsning til injektion i øjet.

Hvordan virker Izelvay?

Komplementsystemet er en række proteiner, der indgår i immunforsvaret. Hos personer med geografisk atrofi er komplementsystemet overaktivt, hvilket forårsager betændelse og celledød.

Det aktive stof i Izelvay, avacincaptad pegol, binder sig til og blokerer komplementsystemets C3-protein. Dette blokerer dets virkning og forhindrer aktivering af komplementsystemet, hvilket potentielt beskytter lysfølsomme celler i nethinden og nedsætter synstabet.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra to hovedstudier blandt i alt 734 voksne med geografisk atrofi forårsaget af AMD. I studierne blev Izelvay givet som injektioner i øjet sammenlignet med en skinprocedure, hvor der ikke blev givet nogen faktisk injektion med et aktivt stof. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i størrelsen af læsioner i øjet forårsaget af geografisk atrofi over en 12-måneders periode.

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



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Izelvay ikke kunne være blevet godkendt til behandling af geografisk atrofi.

Selv om de studier, som ansøgeren havde fremlagt, viste, at Izelvay bremsede væksten af læsioner forårsaget af geografisk atrofi, fandt agenturet, at denne virkning ikke førte til klinisk meningsfulde forbedringer af patienternes synsfunktion. Da regelmæssige injektioner i øjet øger risikoen for bivirkninger, såsom konjunktival blødning (blødning i det hvide i øjet), forhøjet tryk i øjet og koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af nye blodkar bag nethinden, hvilket forværrer synet), konkluderede agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen, at der for dette lægemiddel ikke kunne fastlægges en positiv balance mellem fordele og risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden agenturets betænkeligheder med hensyn til lægemidlets virkning som årsag til, at den trak ansøgningen tilbage.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske forsøg med Izelvay. Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.