



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Susvimo (Port-Freisetzungssystem mit Ranibizumab)

Die Roche Registration GmbH hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Susvimo für die Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 2. Mai 2023 zurück.

Was ist Susvimo und wofür sollte es angewendet werden?

Susvimo wurde als ein Arzneimittel zur Behandlung der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) bei Erwachsenen entwickelt. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt und einen allmählichen Sehverlust verursacht.

Susvimo war nur für Patienten bestimmt, die zuvor auf zwei Injektionen eines sogenannten VEGF-Inhibitors ins Auge angesprochen hatten. Der Wirkstoff in Susvimo, Ranibizumab, ist ein VEGF-Inhibitor, der über einen längeren Zeitraum über ein Augenimplantat freigesetzt werden sollte.

Wie wirkt Susvimo?

Susvimo sollte mithilfe eines wiederbefüllbaren Implantats, das in das Auge eingesetzt wird, angewendet werden. Dieses Implantat wurde so konzipiert, dass es das Arzneimittel im Laufe der Zeit im Auge freisetzt und alle 6 Monate von einem Augenarzt wiederaufgefüllt wird.

Bei dem Wirkstoff in Susvimo, Ranibizumab, handelt es sich um ein kleines Stück eines monoklonalen Antikörpers (eine Art von Protein, das so entwickelt wurde, dass es ein bestimmtes Ziel, das als Antigen bezeichnet wird, erkennt und daran bindet).

Ranibizumab bindet an eine Substanz, die als vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bezeichnet wird, und hemmt diese. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Indem Ranibizumab den

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



VEGF-A hemmt, verringert es das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, an der 418 Patienten mit „feuchter“ AMD teilnahmen. Die Patienten in dieser Studie erhielten ein Implantat, das Susvimo freisetzt und alle 24 Wochen wiederaufgefüllt wurde, oder alle 4 Wochen eine Injektion in das Auge mit einem anderen Arzneimittel, das denselben Wirkstoff enthält. In der Studie wurde bewertet, wie gut Susvimo im Vergleich zu dem injizierten Arzneimittel bei der Verbesserung des Sehvermögens wirkte.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Zum Zeitpunkt der Rücknahme hatte die Agentur weitere Informationen angefordert, um nachzuweisen, dass das Implantat den EU-Standards entsprach.

Darüber hinaus stellte die Agentur fest, dass die vorgeschlagene Anwendung von Susvimo dahingehend geändert werden müsse, dass das Arzneimittel nur bei Patienten angewendet werden könne, die ein angemessenes und stabiles Ansprechen auf frühere Injektionen mit einem VEGF-Inhibitor zeigten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass Susvimo für die Behandlung der neovaskulären „feuchten“ AMD nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf dem Status der Überprüfung der Konformität des Implantats durch die zuständige Stelle und auf den Anforderungen des CHMP bezüglich einer Konformitätserklärung beruhe.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Susvimo teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.