



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. November 2024
EMA/589004/2024
EMA/H/C/006153

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Izelvay (Avacincaptad Pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Izelvay, einem Arzneimittel zur Behandlung der geografischen Atrophie, die durch eine altersbedingte Makuladegeneration (AMD) verursacht wird, zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 24. Oktober 2024 zurück.

Was ist Izelvay und wofür sollte es angewendet werden?

Izelvay wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit geografischer Atrophie, einer fortgeschrittenen Form von AMD, entwickelt. AMD ist eine Erkrankung, die den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im hinteren Teil des Auges betrifft. Bei Patienten mit geografischer Atrophie entwickeln sich in der Netzhaut nach und nach Läsionen (Bereiche des Zelltodes), was zu einem Verlust des Sehvermögens führt.

Izelvay enthält den Wirkstoff Avacincaptad Pegol und sollte als Lösung zur Injektion in das Auge erhältlich sein.

Wie wirkt Izelvay?

Beim Komplementsystem handelt es sich um eine Reihe von Proteinen, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind. Bei Menschen mit geografischer Atrophie ist das Komplementsystem überaktiv, was zu Entzündungen und Zelltod führt.

Der Wirkstoff in Izelvay, Avacincaptad Pegol, bindet an das C5-Protein des Komplementsystems. Dieser blockiert seine Wirkung und verhindert die Aktivierung des Komplementsystems, wodurch lichtempfindliche Zellen in der Netzhaut potenziell geschützt werden und der Verlust des Sehvermögens verlangsamt wird.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Hauptstudien vor, an denen insgesamt 734 Erwachsene mit geografischer Atrophie infolge von AMD teilnahmen. In den Studien wurden die Izelvay-Injektionen

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



ins Auge mit einem Scheinverfahren verglichen, bei dem keine tatsächliche Injektion mit einem Wirkstoff verabreicht wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Größe der atrophischen Läsionen im Auge über einen Zeitraum von 12 Monaten.

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 an das Unternehmen 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?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Izelvay für die Behandlung von geografischer Atrophie nicht hätte zugelassen werden können.

Obwohl die vom Antragsteller vorgelegten Studien zeigten, dass Izelvay das Läsionenwachstum aufgrund der geografischen Atrophie verlangsamte, war die Agentur der Auffassung, dass diese Wirkung nicht zu klinisch bedeutsamen Verbesserungen der Sehfunktion der Patienten führte. Da regelmäßige Injektionen ins Auge das Risiko von Nebenwirkungen wie Bindehautblutungen (Blutungen im weißen Teil des Auges), erhöhtem Augendruck und choroidaler Neovaskularisation (Bildung neuer, abnormaler Blutgefäße unter der Netzhaut, sich verschlechternde Sehkraft) erhöhen, kam die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme zu dem Schluss, dass für dieses Arzneimittel kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt werden konnte.

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 es den Antrag aufgrund der Bedenken der Agentur hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels zurücknimmt.

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