



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαΐου 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Susvimo (Σύστημα απελευθέρωσης μέσω θαλάμου έγχυσης (Port Delivery System) με ρανιβιζουμάμνη)

Η Roche Registration GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Susvimo για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 2 Μαΐου 2023.

Τι είναι το Susvimo και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Susvimo αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μιας πάθησης που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα) στο πίσω μέρος του οφθαλμού και προκαλεί σταδιακή απώλεια της όρασης.

Το Susvimo προοριζόταν μόνο για χορήγηση σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως ανταποκριθεί σε δύο ενέσεις αναστολέα του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα στον οφθαλμό. Η δραστική ουσία του Susvimo, η ρανιβιζουμάμνη, είναι αναστολέας του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα που επρόκειτο να χορηγηθεί σταδιακά μέσω οφθαλμικού εμφυτεύματος.

Πώς δρα το Susvimo;

Το Susvimo επρόκειτο να χορηγηθεί μέσω αναπληρώσιμου εμφυτεύματος που τοποθετείται στον οφθαλμό. Το εμφύτευμα σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να απελευθερώνει σταδιακά το φάρμακο στο εσωτερικό του οφθαλμού και να αναπληρώνεται κάθε 6 μήνες από οφθαλμίατρο.

Η δραστική ουσία του Susvimo, η ρανιβιζουμάμνη, είναι ένα μικρό τμήμα μονοκλωνικού αντισώματος (τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο που ονομάζεται αντιγόνο).

Η ρανιβιζουμάμνη προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A) και αναστέλλει τη δράση της. Ο VEGF-A είναι πρωτεΐνη που προκαλεί την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρού και αίματος από αυτά, καταστρέφοντας την ωχρά κηλίδα. Η ρανιβιζουμάμνη, αναστέλλοντας τον VEGF-A, περιορίζει τη ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 418 ασθενείς με «υγρού τύπου» ΗΕΩ. Στους ασθενείς που μετείχαν στην εν λόγω μελέτη χορηγήθηκε εμφύτευμα το οποίο απελευθέρωνε το Susvimo και αναπληρωνόταν κάθε 24 εβδομάδες ή ένεση στον οφθαλμό με άλλο φάρμακο που περιείχε την ίδια δραστική ουσία κάθε 4 εβδομάδες. Στη μελέτη αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του Susvimo στη βελτίωση της όρασης σε σύγκριση με το ενέσιμο φάρμακο.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Κατά τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός είχε ζητήσει περισσότερες πληροφορίες για να αποδειχθεί ότι το εμφύτευμα πληρούσε τα πρότυπα της ΕΕ.

Επιπλέον, ο Οργανισμός επισήμανε ότι η προτεινόμενη χρήση του Susvimo θα πρέπει να αλλάξει, ώστε το φάρμακο να μπορεί να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με επαρκή και σταθερή ανταπόκριση σε προηγούμενες ενέσεις με αναστολέα VEGF.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι το Susvimo δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην κατάσταση της επανεξέτασης σχετικά με τη συμμόρφωση του εμφυτεύματος από τον κοινοποιημένο οργανισμό και στις απαιτήσεις της CHMP με τις οποίες ζητείται δήλωση συμμόρφωσης.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Susvimo.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.