



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Νοεμβρίου 2024
EMA/588972/2024
EMA/H/C/006153

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Izelvay (avacincaptad pegol)

Η Astellas Pharma Europe B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Izelvay, ένα φάρμακο που προορίζεται για τη θεραπεία της γεωγραφικής ατροφίας που προκαλείται από ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 24 Οκτωβρίου 2024.

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

Το Izelvay αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με γεωγραφική ατροφία, μια προχωρημένη μορφή ΗΕΩ. Η ΗΕΩ είναι μια νόσος που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (που ονομάζεται ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Σε ασθενείς με γεωγραφική ατροφία, στον αμφιβληστροειδή χιτώνα αναπτύσσονται σταδιακά βλάβες (περιοχές κυτταρικού θανάτου) με αποτέλεσμα την απώλεια της όρασης.

Το Izelvay περιέχει τη δραστική ουσία avacincaptad pegol και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος για χορήγηση με ένεση στον οφθαλμό.

Πώς δρα το Izelvay;

Το σύστημα του συμπληρώματος είναι ένα σύνολο πρωτεϊνών που αποτελούν τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Σε ασθενείς με γεωγραφική ατροφία, το σύστημα του συμπληρώματος είναι υπερδραστήριο, προκαλώντας φλεγμονή και κυτταρικό θάνατο.

Η δραστική ουσία του Izelvay, η avacincaptad pegol, προσκολλάται στην πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλει τη δράση του και αποτρέπει την ενεργοποίηση του συστήματος του συμπληρώματος, προστατεύοντας δυνητικά τα φωτοευαίσθητα κύτταρα του αμφιβληστροειδούς και επιβραδύνοντας την απώλεια της όρασης.

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 δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 258 ενήλικες με γεωγραφική ατροφία που προκαλείται από ΗΕΩ. Στις μελέτες συγκρίθηκαν οι ενέσεις του Izelvay στον οφθαλμό με εικονική διαδικασία κατά την οποία δεν χορηγήθηκε πραγματική ένεση η οποία περιέχει δραστική ουσία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του μεγέθους των βλαβών γεωγραφικής ατροφίας στον οφθαλμό σε χρονικό διάστημα 12 μηνών.

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 για την εταιρεία. 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;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Izelvay δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της γεωγραφικής ατροφίας.

Παρότι οι μελέτες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα κατέδειξαν ότι το Izelvay επιβράδυνε την ανάπτυξη των βλαβών γεωγραφικής ατροφίας, ο Οργανισμός έκρινε ότι η επίδραση αυτή δεν επιφέρει κλινικά σημαντικές βελτιώσεις στην οπτική λειτουργία για τους ασθενείς. Δεδομένου ότι οι τακτικές ενέσεις εντός του οφθαλμού αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο λευκό μέρος του οφθαλμού), αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και χοριοειδική νεοαγγείωση (μη φυσιολογική ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων πίσω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, επιδείνωση της όρασης), κατά τη στιγμή της απόσυρσης ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν ήταν δυνατή η τεκμηρίωση θετικής σχέσης μεταξύ των οφελών και των κινδύνων που συνδέονται με το συγκεκριμένο φάρμακο.

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 απέσυρε την αίτηση λόγω των ανησυχιών του Οργανισμού σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Izelvay. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.