



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de mayo de 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Susvimo (Port Delivery System con ranibizumab)

Roche Registration GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Susvimo para el tratamiento de la degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad (DMAE).

La empresa retiró la solicitud el 2 de mayo de 2023.

¿Qué es Susvimo y a qué uso estaba destinado?

Susvimo se desarrolló como un medicamento para tratar a adultos afectados por la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo y que causa la pérdida gradual de visión.

Susvimo estaba destinado únicamente a pacientes que habían respondido previamente a dos inyecciones del denominado «inhibidor del VEGF» en el ojo. El principio activo de Susvimo, el ranibizumab, es un inhibidor del VEGF que se administra a lo largo del tiempo a través de un implante ocular.

¿Cómo actúa Susvimo?

Susvimo debía administrarse mediante un implante recargable insertado en el ojo. Este implante estaba diseñado para liberar el medicamento en el ojo a lo largo del tiempo y recargarse cada 6 meses por un médico especialista en atención ocular.

El principio activo de Susvimo, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico denominado antígeno).

El ranibizumab se acopla a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y la bloquea. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos, lo que daña la mácula. Al bloquear el VEGF-A,

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



el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 418 pacientes con DMAE «húmeda». A los pacientes de este estudio se les administró un implante que liberaba Susvimo, el cual se recargaba cada 24 semanas, o una inyección en el ojo con otro medicamento que contenía el mismo principio activo cada 4 semanas. En el estudio se evaluó la eficacia de Susvimo en la mejora de la visión en comparación con el medicamento inyectado.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

En el momento de la retirada, la Agencia había solicitado más información para demostrar que el implante cumplía las normas de la UE.

Además, la Agencia señaló que el uso propuesto de Susvimo tendría que modificarse para que el medicamento solo pudiera utilizarse en pacientes que tuvieran una respuesta adecuada y estable a inyecciones anteriores con un inhibidor del VEGF.

Por lo tanto, en el momento de la retirada, la Agencia opinaba que Susvimo no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la DMAE neovascular «húmeda».

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en el estado de la revisión de la conformidad del implante por parte del organismo notificado y en los requisitos del CHMP para solicitar una declaración de conformidad.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Susvimo.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico a cargo del ensayo clínico.