



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de noviembre de 2024
EMA/588973/2024
EMA/H/C/006153

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Izelvay, un medicamento destinado al tratamiento de la atrofia geográfica causada por la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

La empresa retiró la solicitud el 24 de octubre de 2024.

¿Qué es Izelvay y a qué uso estaba destinado?

Izelvay se desarrolló como medicamento para tratar a adultos con atrofia geográfica, una forma avanzada de DMAE. La DMAE es una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. En pacientes con atrofia geográfica, se desarrollan lesiones (áreas de muerte celular) gradualmente en la retina, lo que provoca una pérdida de visión.

Izelvay contiene el principio activo avacincaptad pegol e iba a presentarse en forma de solución administrada como inyección ocular.

¿Cómo actúa Izelvay?

El sistema del complemento es un conjunto de proteínas que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). En las personas con atrofia geográfica, el sistema de complemento es hiperactivo, lo que provoca inflamación y muerte celular.

El principio activo de Izelvay, avacincaptad pegol, se acopla a la proteína C5 del sistema del complemento. Esto bloquea su acción e impide la activación del sistema del complemento, protegiendo potencialmente las células sensibles a la luz de la retina y ralentizando la pérdida de visión.

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

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron un total de 734 adultos con atrofia geográfica causada por la DMAE. En los estudios se compararon las inyecciones oculares de Izelvay con un procedimiento simulado en el que no se administró una inyección real con un principio activo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el tamaño de las lesiones de atrofia geográfica en el ojo durante un periodo de 12 meses.

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



¿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 hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. 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?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Izelvay no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la atrofia geográfica.

Aunque los estudios presentados por el solicitante demostraron que Izelvay ralentizó el crecimiento de las lesiones de la atrofia geográfica, la Agencia consideró que este efecto no daba lugar a mejoras clínicamente significativas en la función visual de los pacientes. Dado que las inyecciones oculares regulares aumentan el riesgo de efectos secundarios, como hemorragia conjuntival (sangrado en el blanco del ojo), aumento de la presión ocular y neovascularización coroidea (desarrollo anormal de nuevos vasos sanguíneos detrás de la retina, empeoramiento de la visión), la Agencia concluyó en el momento de la retirada que no podía establecerse una relación positiva entre los beneficios y los riesgos de este medicamento.

¿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 hacía por las reservas de la Agencia sobre la eficacia del medicamento.

¿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 Izelvay. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.