



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mai 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Müügiloo taotluse tagasivõtmise teave: Susvimo (pordikaudne manustussüsteem koos ranibisumaabiga)

Roche Registration GmbH võttis tagasi Susvimo müügiloo taotluse. Ravim oli näidustatud makula ealise degeneratsiooni (AMD) neovaskulaarse (märja) vormi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 2. mail 2023.

Mis on Susvimo ja milleks kavatseti seda kasutada?

Susvimo töötati välja makula ealise degeneratsiooni (AMD) märja vormiga täiskasvanute raviks. AMD on silma tagaosas võrkkesta keskel oleva makula (kollastähni) haigus, mis põhjustab järkjärgulist nägemise kaotust.

Susvimot kavatseti kasutada üksnes patsientidel, kellel oli varem tekkinud ravivastus VEGF-inhibiitori kahele süstele silma. Susvimo toimeaine ranibisumaab on VEGF-inhibiitor, mida kavatseti pikaajaliselt manustada silmaimplantaadi kaudu.

Kuidas Susvimo toimib?

Susvimot kavatseti manustada silma sisestatud taastäidetava implantaadi kaudu. Implantsaat oli kavandatud vabastama ravimit silma aja jooksul ning seda pidi silmaravile spetsialiseerunud arst iga 6 kuu järel uuesti täitma.

Susvimo toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha (teatud valk, mis on kavandatud ära tundma antigeeni ja seonduma sellega) väike fragment.

Ranibisumaab seondub vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja blokeerib selle. VEGF-A on valk, mis paneb veresooneid kasvama ning eritama vedelikku ja verd, kahjustades kollastähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ja turset.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 418 patsienti, kellel oli AMD märg vorm. Uuringus osalenud patsientidele manustati Susvimo implantaat, mida taastäideti iga 24 nädala järel,

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



või süstiti silma muud sama toimeainet sisaldavat ravimit iga 4 nädala järel. Uuringus hinnati, kui hästi toimis Susvimo nägemise parendamisel võrreldes süstitava ravimiga.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajal oli amet küsinud lisateavet, et tõendada implantaadi vastavust ELi standarditele.

Lisaks märkis amet, et Susvimo kavandatud kasutust tuleb muuta nii, et ravimit saaks kasutada ainult patsientidel, kellel oli VEGF-inhibiitoriga tehtud varasematele süstetele piisav ja stabiilne ravivastus.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Susvimot ei olnud võimalik heaks kiita AMD neovaskulaarse (märja) vormi raviks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotluse tagasivõtmine põhineb teavitatud asutuse tehtud implantaadi vastavuse kontrolli seisul ja inimravimite komitee nõuetel, milles nõutakse vastavusdeklaratsiooni esitamist.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Susvimo kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.