



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. november 2024
EMA/588974/2024
EMA/H/C/006153

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Izelvay (avatsinkaptadpegool)

Astellas Pharma Europe B.V. võttis tagasi ravimi Izelvay müügiloa taotluse. Izelvay oli näidustatud makula ealise degeneratsiooni (AMD) põhjustatud geograafilise atroofia raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 24. oktoobril 2024.

Mis on Izelvay ja milleks kavatseti seda kasutada?

Izelvay töötati välja ravimina geograafilise atroofiaga (AMD kauglearenenud vorm) täiskasvanud patsientide raviks. AMD on haigus, mis kahjustab võrkkesta keskosa (kollastähni) silma tagaosas. Geograafilise atroofiaga patsientidel tekivad võrkkestas järk-järgult kahjustused (rakusurma piirkonnad), mis põhjustavad nägemiskaotust.

Izelvay sisaldab toimeainet avatsinkaptadpegooli ja seda kavatseti turustada silma süstitava lahusena.

Kuidas Izelvay toimib?

Komplemendisüsteem on valkude kogum, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikest kaitsemehhanismidest). Geograafilise atroofiaga inimestel on komplemendisüsteem üliaktiivne, põhjustades põletikku ja rakkude hävimist.

Izelvay toimeaine avatsinkaptadpegool seondub komplemendisüsteemi C5-valguga. See blokeerib valgu toime ja takistab komplemendisüsteemi aktiveerumist, potentsiaalselt kaitstes võrkkesta valgustundlikke rakke ja aeglustades nägemiskaotust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kahest põhiuuringust, milles osales kokku AMD põhjustatud geograafilise atroofiaga 734 täiskasvanut. Uuringutes võrreldi Izelvay silmasüste näilise protseduuriga, milles toimeainet tegelikult ei süstitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli geograafilise atroofia põhjustatud silmakahjustuste suuruse muutus 12 kuu jooksul.

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



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

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

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Izelvay kasutamist geograafilise atroofia raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Kuigi taotleja esitatud uuringud tõendasid, et Izelvay aeglustas geograafilise atroofia põhjustatud kahjustuste kasvu, leidis amet, et ravimi toime ei viinud patsientide nägemise kliiniliselt olulise paranemiseni. Et regulaarsed silmasüstid suurendavad kõrvaltoimete, näiteks silma sidekesta verejooksu, suurenenud silmarõhu ja soonkesta neovaskularisatsiooni riski (uute veresoonte ebanormaalne teke võrkkestas taga, nägemise halvenemine), järeldas amet taotluse tagasivõtmise ajal, et ravimi kasulikkuse ja riski positiivset tasakaalu ei ole võimalik kindlaks teha.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ameti tõstatatud kahtluste tõttu ravimi efektiivsuse osas.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Izelvay kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.