



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimoa (ranibitsumabin vapauttamiseen käytettävä porttiannostelujärjestelmä (Port Delivery System, PDS)) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Roche Registration GmbH peruutti neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (AMD) hoitoon tarkoitettua Susvimo-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 2. toukokuuta 2023.

Mitä Susvimo on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Susvimo on lääke, jota oli tarkoitus käyttää silmänpohjan ikärappeuman kosteasta muodosta kärsivien aikuisten hoitoon. Silmänpohjan ikärappeuma on silmän takaosassa olevan verkkokalvon keskiosan (makulan) sairaus, joka heikentää näköä vähitellen.

Susvimo oli tarkoitettu ainoastaan potilaille, joihin aiempi hoito kahdella silmään injektoidulla nk. VEGF:n estäjällä oli tehonnut. Susvimon vaikuttava aine ranibitsumabi on VEGF:n estäjä, jota oli tarkoitus vapauttaa silmään silmä-implantilla pitkän ajan kuluessa.

Miten Susvimo vaikuttaa?

Susvimoa oli tarkoitus antaa silmään asetetulla uudelleentäytettävällä implantilla. Implantti oli suunniteltu vapauttamaan lääke silmään pitkän ajan kuluessa, ja silmähoitoon erikoistuneen lääkärin oli tarkoitus täyttää se uudelleen kuuden kuukauden välein.

Susvimon vaikuttava aine ranibitsumabi on pieni monoklonaalisen vasta-aineen osa (monoklonaalinen vasta-aine on proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty antigeeni ja kiinnittymään siihen).

Ranibitsumabi kiinnittyy vaskulaariseksi endoteelikasvutekijä A:ksi (VEGF-A) kutsuttuun aineeseen ja estää sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A-proteiinin toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 418 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa potilasta. Tässä tutkimuksessa potilaille annettiin Susvimoa vapauttava implantti, joka täytettiin 24 viikon välein, tai injektio silmään toisella samaa vaikuttavaa ainetta sisältävällä lääkkeellä neljän viikon välein. Tutkimuksessa arvioitiin, miten hyvin Susvimo paransi näkökykyä verrattuna injektoituun lääkkeeseen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Peruuttamisen ajankohtana virasto oli pyytänyt lisätietoja, jotka olisivat osoittaneet, että implantti on EU:n vaatimusten mukainen.

Lisäksi virasto totesi, että Susvimon ehdotettua käyttötarkoitusta olisi muutettava siten, että lääkettä voitaisiin käyttää vain potilailla, joilla oli riittävä ja vakaa vaste aiempiin VEGF:n estäjää sisältäviin injektioihin.

Näin ollen virasto katsoi peruuttamisen ajankohtana, että Susvimoa ei olisi voitu hyväksyä neovaskulaarisen silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon hoitoon.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemuksen peruuttaminen perustui ilmoitetun laitoksen suorittaman implantin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tilaan ja lääkevalmistekomitean vaatimuksiin vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Susvimoa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.