



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. marraskuuta 2024
EMA/588975/2024
EMA/H/C/006153

Izelvay-valmistetta (avasinkaptadipegoli) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Astellas Pharma Europe B.V. peruutti myyntilupahakemuksensa, joka koski silmänpohjan ikärappeuman (AMD) aiheuttaman geografisen atrofian hoitoon tarkoitettua Izelvay-lääkevalmistetta.

Yhtiö peruutti hakemuksen 24. lokakuuta 2024.

Mitä Izelvay on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Izelvay-valmistetta kehitettiin lääkkeeksi aikuisten geografisen atrofian hoitoon. Sairaus on silmänpohjan ikärappeuman pitkälle edennyt muoto. Silmänpohjan ikärappeuma on sairaus, joka vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Geografista atrofiaa sairastavien potilaiden verkkokalvoon kehittyy vähitellen vaurioita (alueita, joilla solut kuolevat). Se johtaa näön menetykseen.

Izelvayn vaikuttava aine on avasinkaptadipegoli, ja sitä oli määrä olla saatavana silmään annettavana injektionesteenä.

Miten Izelvay vaikuttaa?

Komplementtijärjestelmään kuuluu joukko proteiineja, jotka ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia). Henkilöillä, joilla on geografinen atrofia, komplementtijärjestelmä on yliaktiivinen, mikä aiheuttaa tulehdusta ja solukuolemaa.

Izelvayn vaikuttava aine avasinkaptadipegoli kiinnittyy komplementtijärjestelmän C5-proteiiniin. Tämä estää komplementtijärjestelmän aktivoitumisen ja mahdollisesti suojaa verkkokalvon valoherkkiä soluja ja hidastaa näönmenetystä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 734 aikuista, joilla oli silmänpohjan ikärappeumasta johtuva geografinen atrofia. Tutkimuksissa verrattiin silmään annettavia Izelvay-injektioita lumetoimenpiteeseen, jossa ei annettu vaikuttavaa ainetta sisältävää injektiota. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos silmän geografisten atrofiavaurioiden koossa 12 kuukauden aikana.

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



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?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymyksiin antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitealla oli joitakin huolenaiheita, kun hakemus peruutettiin, ja sen alustava kanta oli, että Izelvay-valmistetta ei olisi voitu hyväksyä geografisen atrofian hoitoon.

Vaikka hakijan toimittamat tutkimukset osoittivat, että Izelvay hidasti geografisten atrofiavaurioiden kasvua, virasto katsoi, että tämä vaikutus ei parantanut potilaiden näkökykyä kliinisesti merkittävästi. Koska säännölliset injektiot silmään lisäävät sidekalvon verenvuodon (verenvuoto silmän valkoisessa osassa), silmänpaineen nousun ja silmän suonikalvon uudissuonittumisen (verkkokalvon takana olevien uusien verisuonien epänormaali kehitys, jolloin näkö heikkenee) riskiä, virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkkeen suotuisaa hyöty-riskisuhdetta ei voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen syyksi viraston huolenaiheet lääkkeen tehosta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Izelvay-valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.