



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 novembre 2024
EMA/588976/2024
EMA/H/C/006153

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Izelvay (avacincaptad pégol)

Astellas Pharma Europe B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Izelvay, un médicament destiné au traitement de l'atrophie géographique causée par la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

La société a retiré sa demande le 24 octobre 2024.

Qu'est-ce qu'Izelvay et dans quel cas devait-il être utilisé?

Izelvay a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes atteints d'atrophie géographique, une forme avancée de DMLA. La DMLA est une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil. Chez les patients atteints d'atrophie géographique, des lésions (zones de mort cellulaire) se développent progressivement dans la rétine, ce qui entraîne une perte de la vision.

Izelvay contient la substance active avacincaptad pégol et devait être disponible sous forme de solution à administrer par injection oculaire.

Comment Izelvay agit-il?

Le système du complément est un ensemble de protéines qui fait partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Chez les personnes atteintes d'atrophie géographique, le système du complément est suractif, ce qui entraîne une inflammation et la mort des cellules.

La substance active d'Izelvay, l'avacincaptad pégol, se fixe à la protéine C5 du système du complément, ce qui bloque son action et empêche l'activation du système du complément, en protégeant potentiellement les cellules photosensibles de la rétine et en ralentissant la perte de vision.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de deux études principales portant sur un total de 734 adultes atteints d'atrophie géographique causée par la DMLA. Les études ont comparé les injections oculaires d'Izelvay à une procédure fictive au cours de laquelle aucune injection réelle de substance active n'a

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



été administrée. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité portait sur la modification de la taille des lésions atrophiques géographiques dans l'œil sur une période de 12 mois.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et établi une liste de questions. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Izelvay n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de l'atrophie géographique.

Bien que les études présentées par le demandeur aient montré qu'Izelvay ralentit la croissance des lésions liées à l'atrophie géographique, l'Agence a considéré que cet effet n'entraînait pas d'améliorations cliniquement significatives de la fonction visuelle pour les patients. Étant donné que les injections oculaires régulières augmentent le risque d'effets indésirables, tels que l'hémorragie conjonctivale (saignement dans le blanc de l'œil), l'augmentation de la pression oculaire et la néovascularisation choroïdienne (développement anormal de nouveaux vaisseaux sanguins derrière la rétine, détérioration de la vision), l'Agence a conclu, au moment du retrait, qu'un rapport bénéfices/risques positif ne pouvait pas être établi pour ce médicament.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande en raison des préoccupations de l'Agence concernant l'efficacité du médicament.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques portant sur Izelvay. Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.