



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. studenoga 2024.
EMA/588978/2024
EMA/H/C/006153

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Izelvay (avacincaptad pegol)

Tvrtka Astellas Pharma Europe B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Izelvay, namijenjenog liječenju geografske atrofije uzrokovane starosnom degeneracijom makule (engl. *age-related macular degeneration*, AMD).

Tvrtka je povukla zahtjev 24. listopada 2024.

Što je Izelvay i za što se trebao koristiti?

Izelvay je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba s geografskom atrofijom, uznapredovalim oblikom AMD-a. AMD je bolest koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka. U bolesnika s geografskom atrofijom u mrežnici se postupno razvijaju lezije (područja odumiranja stanica), što dovodi do gubitka vida.

Lijek Izelvay sadrži djelatnu tvar avacincaptad pegol i trebao je biti dostupan u obliku otopine koja se daje kao injekcija u oko.

Kako djeluje Izelvay?

Sustav komplementa čini niz proteina i on je dio imunosnog sustava (prirodne obrane organizma). U osoba s geografskom atrofijom komplementni sustav prekomjerno je aktivan, što uzrokuje upalu i odumiranje stanica.

Djelatna tvar lijeka Izelvay, avacincaptad pegol, veže se na protein C5 sustava komplementa. Time se blokira njegovo djelovanje i sprječava aktivacija sustava komplementa, čime se potencijalno štite stanice osjetljive na svjetlo u mrežnici i usporava gubitak vida.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u kojima su sudjelovale ukupno 734 odrasle osobe s geografskom atrofijom uzrokovanom AMD-om. U ispitivanjima su injekcije lijeka Izelvay u oko uspoređivane s fiktivnim postupkom u kojem nije davana stvarna injekcija s djelatnom tvari. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena veličine geografskih atrofičnih lezija u oku u razdoblju od 12 mjeseci.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Izelvay za liječenje geografske atrofije.

Iako su ispitivanja koja je dostavio podnositelj zahtjeva pokazala da je Izelvay usporio rast geografskih atrofičnih lezija, Agencija je smatrala da taj učinak nije doveo do klinički značajnih poboljšanja funkcije vida za bolesnike. Budući da redovite injekcije u oko povećavaju rizik od nuspojava kao što su krvarenje konjunktive (krvarenje u bjeloočnici), povišeni očni tlak i neovaskularizacija žilnice (abnormalni razvoj novih krvnih žila iza mrežnice, što uzrokuje pogoršanje vida), Agencija je u vrijeme povlačenja zaključila da se za taj lijek ne može utvrditi pozitivan omjer koristi i rizika.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev zbog svoje zabrinutosti u pogledu učinkovitosti lijeka.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Izelvay. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.