



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. november 15.
EMA/588979/2024
EMA/H/C/006153

Az Izelvay-ra (avacincaptad pegol) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Astellas Pharma Europe B.V. visszavonta az időskori makuladegeneráció (AMD) által okozott geográfiai atrófia kezelésére szánt Izelvay gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2024. október 24-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Izelvay és milyen alkalmazásra szánták?

Az Izelvay-t geográfiai atrófiában szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki, amely az AMD előrehaladott formája. Az AMD egy olyan betegség, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. Geográfiai atrófiában szenvedő betegeknél az elváltozások (a sejthalál területei) fokozatosan alakulnak ki a retina területén, ami látásvesztéshez vezet.

Az Izelvay hatóanyaga az avacincaptad pegol, és szembe adandó oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását az Izelvay?

A komplementrendszer az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) részét képező fehérjék csoportja. A geográfiai atrófiában szenvedő személyeknél a komplementrendszer túlműködik, ami gyulladást és sejthalált okoz.

Az Izelvay hatóanyaga, az avacincaptad pegol a komplementrendszer C5 fehérjéjéhez kötődik. Ezzel gátolja annak működését, és megakadályozza a komplementrendszer aktiválását, potenciálisan védve a retina fényérzékeny sejtjeit, és lelassítva a látásvesztést.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben összesen 734, az AMD által okozott geográfiai atrófiában szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatokban az Izelvay szembe adott injekciókat álinjekciókkal hasonlították össze, amikor a tényleges hatóanyagot nem adták be az injekciókban. A fő hatékonysági mutató a szemen lévő geográfiai atrófiás léziók méretének 12 hónap alatt bekövetkezett változása volt.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Izelvay alkalmazása nem engedélyezhető az AML kezelésére.

Bár a kérelmező által benyújtott vizsgálatok azt mutatták, hogy az Izelvay lelassította a geográfiai atrófia elváltozások növekedését, az Ügynökség úgy vélte, hogy ez a hatás nem eredményezett klinikailag jelentős javulást a látásfunkcióban a betegek számára. Mivel a rendszeres szembe adott injekciók növelik a mellékhatások, például a kötőhártyavérzés (bevérzés a szemfehérben), a megnövekedett szemnyomás és a choroidea neovaszkularizáció (a retina mögötti új vérerek rendellenes fejlődése, romló látás) kockázatát, az Ügynökség a visszavonás időpontjában arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer előnyeinek és kockázatainak pozitív egyensúlya nem állapítható meg ennél a gyógyszernél.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza a kérelmet, mert az Ügynökségnek a gyógyszer hatékonyságával kapcsolatos aggályai vannak.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Izelvay-jal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.