

25 maggio 2023
EMA/224686/2023
EMEA/H/C/005610

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Susvimo (Port Delivery System con ranibizumab)

Il 2 maggio 2023 Roche Registration GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Susvimo, per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (umida) correlata all'età (AMD).

Che cos'è Susvimo e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Susvimo è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti con la forma "umida" della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio, provocando una graduale perdita della vista.

Susvimo era destinato solo ai pazienti che in precedenza avevano manifestato una risposta al trattamento con due iniezioni oculari di un cosiddetto inibitore del VEGF. Il principio attivo di Susvimo, ranibizumab, è un inibitore del VEGF che doveva essere rilasciato gradualmente tramite un impianto oculare.

Come agisce Susvimo?

Susvimo doveva essere somministrato mediante un impianto ricaricabile inserito nell'occhio. L'impianto era stato sviluppato per consentire un rilascio graduale del medicinale nell'occhio ed essere ricaricato ogni 6 mesi da un oftalmologo.

Il principio attivo di Susvimo, ranibizumab, è un frammento di un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina prodotto per riconoscere un bersaglio specifico, denominato antigene, e legarsi a esso).

Ranibizumab si lega a una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e ne blocca l'azione. Il VEGF-A è una proteina che determina la crescita dei vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido e sangue, con conseguente danno alla macula. Bloccando il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale su 418 pazienti con AMD «umida». I pazienti partecipanti hanno ricevuto un impianto per il rilascio di Susvimo, ricaricato ogni 24 settimane, o un'iniezione oculare di un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo ogni 4 settimane. Lo studio ha valutato l'efficacia di Susvimo nel migliorare la vista rispetto al medicinale iniettato.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva richiesto ulteriori informazioni che dimostrassero la conformità dell'impianto alle norme dell'UE.

Inoltre, l'Agenzia aveva rilevato che l'uso proposto di Susvimo doveva essere modificato, limitandolo esclusivamente ai pazienti che avevano manifestato una risposta adeguata e stabile a precedenti iniezioni di un inibitore del VEGF.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia era del parere che Susvimo non poteva essere autorizzato per il trattamento dell'AMD neovascolare "umida".

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro si basava sullo stato dell'esame della conformità dell'impianto da parte dell'organismo notificato e sui requisiti del CHMP che richiedevano una dichiarazione di conformità.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Susvimo.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.