



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 novembre 2024
EMA/588981/2024
EMA/H/C/006153

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Izelvay, un medicinale destinato al trattamento dell'atrofia geografica causata dalla degenerazione maculare correlata all'età (AMD).

La ditta ha ritirato la domanda il 24 ottobre 2024.

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

Izelvay è stato messo a punto come medicinale per il trattamento di adulti affetti da atrofia geografica, una forma avanzata di AMD. L'AMD è una malattia che colpisce la parte centrale della retina (detta macula) nella parte posteriore dell'occhio. Nei pazienti affetti da atrofia geografica si sviluppano gradualmente lesioni (aree di morte cellulare) nella retina, con conseguente perdita della vista.

Izelvay contiene il principio attivo avacincaptad pegol e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione da somministrare tramite iniezione nell'occhio.

Come agisce Izelvay?

Il sistema del complemento è un insieme di proteine che fa parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Nelle persone affette da atrofia geografica il sistema del complemento è iperattivo, con conseguente infiammazione e morte cellulare.

Il principio attivo di Izelvay, avacincaptad pegol, si lega alla proteina C5 del sistema del complemento. In tal modo ne blocca l'attività e impedisce l'attivazione del sistema del complemento, proteggendo potenzialmente le cellule sensibili alla luce della retina e rallentando la perdita della vista.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali condotti su un totale di 734 adulti affetti da atrofia geografica causata da AMD. Gli studi hanno confrontato le iniezioni oculari di Izelvay con una procedura fittizia, in cui non era stata somministrata alcuna iniezione effettiva di un principio attivo. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione della dimensione delle lesioni dovute all'atrofia geografica nell'occhio nell'arco di 12 mesi.

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 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 formulato un elenco di domande. In seguito a 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?

In base all'esame dei dati e della risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Izelvay non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'atrofia geografica.

Sebbene gli studi forniti dal richiedente abbiano dimostrato che Izelvay ha rallentato la crescita delle lesioni dovute ad atrofia geografica, l'Agenzia ha ritenuto che tale effetto non abbia comportato miglioramenti clinicamente significativi della funzione visiva dei pazienti. Poiché la pratica di iniezioni periodiche nell'occhio aumenta il rischio di effetti indesiderati, quali emorragia della congiuntiva (sanguinamento nel bianco dell'occhio), aumento della pressione oculare e neovascolarizzazione della coroide (sviluppo anomalo di nuovi vasi sanguigni dietro la retina, con peggioramento della vista), al momento del ritiro della domanda l'Agenzia ha concluso che non era possibile stabilire un rapporto positivo tra benefici e rischi del medicinale.

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 di aver ritirato la domanda a causa dei dubbi dell'Agenzia in merito all'efficacia del medicinale.

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