



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. gegužės 25 d.
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Paraiškos gauti Susvimo (porto suleidimo sistemos su ranibizumabu) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Roche Registration GmbH“ atsiėmė paraišką gauti Susvimo, skirtą neovaskulinės (šlapiosios) amžinės geltonosios dėmės degeneracijos (AGDD) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. gegužės 2 d.

Kas yra Susvimo ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Susvimo buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, kuriems pasireiškia šlapiosios formos amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme) ir dėl to laipsniškai nyksta regėjimas.

Susvimo buvo numatyta skirti tik tiems pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė atsakas į dvi vadinamojo KEAF inhibitoriaus injekcijas į akį. Susvimo veikioji medžiaga ranibizumabas yra KEAF inhibitorius, kuris tam tikrais intervalais turėjo būti suleidžiamas per akių implantą.

Kaip veikia Susvimo?

Susvimo buvo numatyta suleisti per į akį implantuotą pakartotinai užpildomą implantą. Šis implantas sukurtas taip, kad vaistas tam tikrais intervalais išsiskirtų į akį, ir gydytojas, kuris specializuojasi akių priežiūros srityje, jį pripildytų kas 6 mėnesius.

Veikioji Susvimo medžiaga ranibizumabas yra nedidelė monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo, kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų antigenų vadinamą specifinę tikslinę struktūrą, ir prie jos prisijungtų) dalis.

Ranibizumabas prisijungia prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriu A (KEAF-A), ir jį slopina. KEAF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas KEAF-A, ranibizumabas stabdo kraujagyslių augimą ir kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 418 šlapiaja AGDD sergančių pacientų, rezultatus. Šiame tyrime dalyvavusiems pacientams buvo skirtas Susvimo išskiriantis kas 24 savaites užpildomas implantas arba kitas kas 4 savaites į akį švirkščiamas vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Tyrimo metu buvo vertinama, kaip Susvimo pagerino regėjimą palyginti su švirkščiamu vaistu.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po to, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Paraiškos atsiėmimo metu Agentūra paprašė pateikti daugiau informacijos, įrodančios, kad implantas atitinka ES standartus.

Be to, Agentūra atkreipė dėmesį, kad siūlomą Susvimo vartojimo būdą reikia pakeisti, kad vaistą būtų galima vartoti tik tiems pacientams, kuriems pasireiškė pakankamas ir pastovus atsakas į ankstesnes KEAF inhibitoriaus injekcijas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Susvimo negali būti registruojamas neovaskulinės šlapiosios AGDD gydymui.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimama remiantis notifikuotosios įstaigos atliktos implanto atitikties peržiūros statusu ir CHMP reikalavimais, pagal kuriuos reikalaujama atitikties deklaracijos.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Susvimo.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.