



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. lapkričio 15 d.  
EMA/588982/2024  
EMA/H/C/006153

## Paraiškos gauti Izelvay (avacinkaptado pegolo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Astellas Pharma Europe B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Izelvay, skirto senatvinės geltonosios dėmės degeneracijos (SGDD) sukeltos geografinės atrofijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. spalio 24 d.

### Kas yra Izelvay ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Izelvay buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota geografinė atrofija (pažengusios formos SGDD), gydyti. SGDD yra liga, kuri pažeidžia akies dugne esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Pacientų, kuriems išsivysčiusi geografinė atrofija, tinklainėje laipsniškai atsiranda pažeidimų (žuvusių ląstelių plotai), dėl to jų regėjimas silpsta.

Izelvay sudėtyje yra veikliosios medžiagos avacinkaptado pegolo ir jį buvo numatyta tiekti į akį švirksčiama tirpalo forma.

### Kaip veikia Izelvay?

Komplemento sistema – tai baltymų grupė, kuri yra imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) dalis. Žmonių, kuriems išsivysčiusi geografinė atrofija, organizme komplemento sistema yra pernelyg aktyvi, todėl sukelia uždegimą ir ląstelių žūtį.

Veiklioji Izelvay medžiaga avacinkaptadas pegolas jungiasi prie vieno iš komplemento sistemos baltymų – C5. Dėl tokio šio vaisto poveikio slopinamas baltymo C5 veikimas ir užkertamas kelias komplemento sistemos suaktyvinimui; manoma, kad tai apsaugo šviesai jautrias tinklainės ląsteles ir pristabdo regėjimo silpnėjimą.

### Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 734 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuota SGDD sukelta geografinė atrofija, rezultatus. Atliekant šiuos tyrimus, Izelvay injekcijų į akį poveikis buvo lyginamas su netikros procedūros, kurios metu pacientams į akį iš tikrųjų nebuvo

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sušvirkšta jokios veikliosios medžiagos, poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo geografinės atrofijos sukeltų pažeidimų akyje dydžio pokytis per 12 mėnesių laikotarpį.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

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

## **Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Izelvay negali būti registruotas geografinės atrofijos gydymui.

Nors pareiškėjo pateikti tyrimai patvirtino, kad Izelvay pristabdo geografinės atrofijos pažeidimų didėjimą, agentūra nusprendė, kad toks poveikis nelemia kliniškai reikšmingo pacientų regėjimo funkcijos pagerėjimo. Kadangi dėl nuolatinių injekcijų į akį didėja šalutinio poveikio, pvz., junginės hemoragijos (akies baltymo kraujavimo), padidėjusio akispūdžio ir gyslainės neovaskuliarizacijos (nenormalaus naujų kraujagyslių augimo už tinklainės, dėl kurio regėjimas prastėja), rizika, paraiškos atsiėmimo metu agentūra priėjo prie išvados, kad negalima patvirtinti, jog šio vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, savo paraišką atsiimanti dėl agentūrai iškilusių abejonių dėl šio vaisto veiksmingumo.

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Izelvay klinikiniuose tyrimuose. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.