



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 25. maijs  
EMA/224686/2023  
EMA/H/C/005610

## Susvimo (porta piegādes sistēma ar ranibizumabu) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

*Roche Registration GmbH* atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Susvimo* neovaskulāras (mitrās) ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2023. gada 2. maijā.

### Kas ir *Susvimo*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

*Susvimo* tika izstrādāta kā zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) "mitro" formu. Šī slimība ietekmē tīklenes centrālo daļu (ko sauc par makulu) acs aizmugurē un izraisa pakāpenisku redzes zudumu.

*Susvimo* bija paredzēta tikai pacientiem, kuriem iepriekš bija konstatēta atbildes reakcija uz divām tā sauktā *VEGF* inhibitora injekcijām acī. *Susvimo* aktīvā viela ranibizumabs ir *VEGF* inhibitors, kas bija jāpiegādā laika gaitā, izmantojot acu implantu.

### Kā *Susvimo* darbojas?

*Susvimo* bija jāievada ar atkārtoti uzpildāmu implantu, kas ievietots acī. Šis implants bija paredzēts, lai zāles pa mazam izdalītos acī, un ik pēc sešiem mēnešiem to atkārtoti uzpilda ārsts, kas specializējies acu aprūpē.

*Susvimo* aktīvā viela ranibizumabs ir mazs monoklonālās antivielas (olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai atpazītu un piesaistītos specifiskam mērķim, ko dēvē par antigēnu) fragments.

Ranibizumabs saistās ar vielu, ko dēvē par vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (*VEGF-A*), un bloķē to. *VEGF-A* ir olbaltumviela, kas veicina asinsvadu augšanu un šķidruma un asins noplūdi, bojājot makulu. Bloķējot *VEGF-A*, ranibizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

---

**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



## Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pamatpētījuma rezultātus, kurā piedalījās 418 pacienti ar mitro VMD. Šajā pētījumā pacientiem ievadīja implantu, kas ik pēc 24 nedēļām izdalīja *Susvimo*, vai injicēja arī citas zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu, ik pēc četrām nedēļām. Pētījumā vērtēja, cik labi *Susvimo* darbojas redzes uzlabošanā, salīdzinot ar injicētajām zālēm.

## Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

## Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Atsaukšanas brīdī aģentūra bija pieprasījusi papildu informāciju, lai pierādītu, ka implants atbilst ES standartiem.

Turklāt aģentūra norādīja, ka ierosinātais *Susvimo* lietojums būtu jāmaina, lai šīs zāles varētu lietot tikai pacientiem, kuriem bija atbilstoša un stabila reakcija uz iepriekšējām injekcijām ar *VEGF* inhibitoru.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Susvimo* nevarēja apstiprināt neovaskulārās "mitrās" VMD ārstēšanai.

## Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka tā atsaukšana ir balstīta uz paziņotās struktūras veiktās implanta atbilstības pārbaudes statusu un *CHMP* prasībām, kurās pieprasīta atbilstības deklarācija.

## Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Susvimo* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.