



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 15. novembris
EMA/588984/2024
EMA/H/C/006153

Izelvay (*avacincaptad pegols*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Astellas Pharma Europe B.V. atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Izelvay*, kuras paredzētas ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) izraisītas ģeogrāfiskās atrofijas ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2024. gada 24. oktobrī.

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

Izelvay tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar ģeogrāfisku atrofiju, kas ir progresējoša VMD forma. VMD ir slimība, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs aizmugurē. Pacientiem ar ģeogrāfisko atrofiju bojājumi (šūnu nāves vietas) pakāpeniski attīstās tīklenē, kas izraisa redzes zudumu.

Izelvay satur aktīvo vielu avacincaptad pegolu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums injicēšanai acī.

Kā *Izelvay* darbojas?

Komplementa sistēma ir olbaltumvielu kopums, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Cilvēkiem ar ģeogrāfisko atrofiju komplementa sistēma ir pārāk aktīva, izraisot iekaisumu un šūnu atmiršanu.

Izelvay aktīvā viela avacincaptad pegols piesaistās komplementa sistēmas C5 proteīnam. Tas bloķē sistēmas darbību un novērš komplementa sistēmas aktivāciju, potenciāli aizsargājot pret gaismu jutīgas tīklenes šūnas un palēninot redzes zudumu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem, kuros kopumā bija iesaistīti 734 pieaugušie ar VMD izraisītu ģeogrāfisku atrofiju. Pētījumos salīdzināja *Izelvay* injekcijas acī ar neīstu procedūru, kad netika veikta faktiskā injekcija ar aktīvo vielu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija acs ģeogrāfiskās atrofijas bojājumu apmēra izmaiņas 12 mēnešu laikā.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

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

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Ize/vay* ģeogrāfiskās atrofijas ārstēšanai.

Lai gan pieteikuma iesniedzēja pētījumi liecināja, ka *Ize/vay* palēnina ģeogrāfiskās atrofijas bojājumu augšanu, aģentūra uzskatīja, ka šī ietekme neizraisa klīniski nozīmīgu redzes funkcijas uzlabošanos pacientiem. Tā kā regulāras injekcijas acī palielina risku, ka radīsies tādas blakusparādības kā konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs baltumā), paaugstināts acs spiediens un horoidālā neovaskularizācija (patoloģiska jaunu asinsvadu augšana aiz tīklenes, redzes pasliktināšanās), aģentūra atsaukšanas brīdī secināja, ka šīm zālēm nevar noteikt pozitīvu zāļu ieguvumu un riska attiecību.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo aģentūrai ir bažas par zāļu efektivitāti.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Ize/vay* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs. Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.