



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Mejju 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Susvimo (Port Delivery System b'ranibizumab)

Roche Registration GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Susvimo għall-kura ta' degenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata mal-età (AMD).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-2 ta' Mejju 2023.

X'inhu Susvimo u għalxiex kien mistenni li jintuża?

Susvimo kien żviluppat bħala medikina li tintuża biex tikkura l-adulti bil-forma "imxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn u tikkawża t-telf gradwali tal-vista.

Susvimo kien maħsub biss għal pazjenti li preċedentement kienu rrispondew għal żewġ injezzjonijiet tal-hekk imsejjaħ inibitur VEGF fl-għajnejn. Is-sustanza attiva f'Susvimo, ir-ranibizumab, hija inibitur tal-VEGF li kellu jittwassal maż-żmien permezz ta' impjant tal-għajnejn.

Kif jaħdem Susvimo?

Susvimo kellu jingħata permezz ta' impjant li jista' jerga' jimtela li jiddaħhal fl-għajnejn. Dan l-impjant tfassal biex maż-żmien jirrilaxxa l-medikina fl-għajnejn u biex jerga' jimtela' kull 6 xhur minn tabib speċjalizzat fil-kura tal-għajnejn.

Is-sustanza attiva f'Susvimo, ir-ranibizumab, hija biċċa żgħira ta' antikorp monoklonali (tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' mira speċifika msejja antigen).

Ir-ranibizumab teħel ma' u timblokka sustanza msejja l-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari A (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-vażijiet jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-vażijiet u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 418-il pazjent b'AMD "imxarrba". Il-pazjenti f'dan l-istudju ngħataw impjant li rrilaxxa Susvimo u li reġa' mtela' kull 24 ġimgħa jew injezzjoni fl-għajn b'medicina oħra li fiha l-istess sustanza attiva kull 4 ġimgħat. L-istudju evalwa kemm Susvimo kien tajjeb fit-titjib tal-vista meta mqabbel mal-medicina injettata.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet. Wara li l-Aġenzija kienet iwwalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fiz-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet talbet aktar informazzjoni biex turi li l-impjant kien konformi mal-istandards tal-UE.

Barra minn hekk, l-Aġenzija nnotat li l-użu propost ta' Susvimo kien ikollu jinbidel sabiex il-medicina tkun tista' tintuża biss f'pazjenti li kellhom rispons adegwat u stabbli għal injezzjonijiet preċedenti b'inibitur VEGF.

Għalhekk, fiz-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li Susvimo ma setax jiġi approvat għall-kura ta' AMD "imxarrba" neovaskulari.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar tagħha kien ibbażat fuq l-istatus tar-rieżami ta' konformità għall-impjant mill-Korp Notifikat u fuq ir-rekwiziti tas-CHMP li talab dikjarazzjoni ta' konformità.

Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Susvimo.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.