



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Ottubru 2025
EMA/432931/2024
EMA/H/C/005954

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Syfovre (*pegcetacoplan*)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Apellis Europe B.V., kienet talbet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali tal-EMA tas-27 ta' Ġunju 2024 li fiha rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Syfovre, medicina maħsuba għat-trattament ta' atrofija ġeografika kkawżata minn degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD).

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ħarġet l-opinjoni finali tagħha fid-19 ta' Settembru 2024 li fiha kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal Syfovre.

X'inhu Syfovre u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Syfovre ġie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti b'atrofija ġeografika, forma avvanzata ta' AMD. AMD hija marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn. F'pazjenti b'atrofija ġeografika, jiżviluppaw leżjonijiet (żoni ta' mewt taċ-ċelloli) fir-retina u fil-makula, li jwasslu għal telf tal-vista. Syfovre fih is-sustanza attiva pegcetacoplan u kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni li għandha tiġi injettata fl-għajjn.

Kif jaħdem Syfovre?

Is-sistema tal-komplement hija sett ta' proteini li tagħmel parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'persuni b'atrofija ġeografika, is-sistema tal-komplement hija attiva żżejjed, u tikkawża infjammazzjoni u mewt taċ-ċelloli. Is-sustanza attiva f'Syfovre, il-pegcetacoplan, tehel ma' u timblokka l-proteina C3 tas-sistema tal-komplement. Meta timblokka C3, il-pegcetacoplan tipprevjeni l-attivazzjoni tas-sistema tal-komplement. Dan inaqqas ir-ritmu li bih jikbru l-leżjonijiet tal-atrofija ġeografika.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,258 adult b'atrofija ġeografika kkawżata minn AMD. L-istudji damu 24 xahar u qabblu l-injezzjonijiet ta' Syfovre fl-għajjn

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



ma' proċedura fittizja fejn fil-verità ma ngħatat l-ebda injezzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fid-daqs tal-leżjonijiet tal-atrofija ġeografika fl-għajn wara 12-il xahar.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Fiz-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, għalkemm l-istudji wrew li Syfovre naqqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-leżjonijiet tal-atrofija ġeografika, l-Aġenzija qieset li dan ma wassalx għal benefiċċji klinikament sinifikanti għall-pazjenti. Ġie nnutat li l-benefiċċji ta' ttrattament għandu jkollhom impatt fuq il-funzjonament ta' kuljum tal-pazjenti, u dan ma ntweriex fl-istudji. F'termini ta' sigurtà, injezzjonijiet regolari fl-għajn iġorru riskju sinifikanti ta' avvenimenti avversi, inkluż l-iżvilupp ta' forom oħra ta' AMD jew ta' infjammazzjoni fl-għajn, li jistgħu jkomplu jaggravaw il-viżjoni.

Dan it-tħassib ma nbidilx wara l-eżaminazzjonimill-ġdid tad-*data* pprovduta u wara kunsiderazzjoni ta' informazzjoni kondiviża mill-pazjenti u mill-organizzazzjonijiet professjonali tal-kura tas-saħħa (l-hekk imsejja interventi ta' partijiet terzi). Għalkemm l-Aġenzija tirrikonoxxi l-htieġa medika mhux issodisfata għal trattament effettiv għal persuni b'atrofija ġeografika kkawżata minn AMD, l-opinjoni tagħha baqgħet li d-daqs tal-effikaċja ta' Syfovre ma kienx akbar mir-riskji potenzjali. Għalhekk, l-Aġenzija ikkonkludiet li ma setax jiġi stabbilit bilanċ pożittiv tal-benefiċċji u r-riskji tal-medicina fit-trattament tal-atrofija ġeografika kkawżata minn AMD.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

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

Jekk qed tiegħu sehem fi prova klinika u tehtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.