



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ta' Novembru 2024
EMA/588986/2024
EMA/H/C/006153

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Izelvay (avalincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Izelvay, medicina maħsuba għall-kura ta' atrofiya ġeografika kkawżata minn degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-24 ta' Ottubru 2024.

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

Izelvay ġie żviluppat bħala medicina għall-kura ta' adulti b'atrofiya ġeografika, forma avvanzata ta' AMD. L-AMD hija marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn. F'pazjenti b'atrofiya ġeografika, il-leżjonijiet (żoni ta' ċelloli mejta) jiżviluppaw gradwalment fir-retina, u dan iwassal għat-telf tal-vista.

Izelvay fih is-sustanza attiva avacincaptad pegol u kellu jiġi bħala soluzzjoni biex tinghata bħala injezzjoni fl-għajjn.

Kif jaħdem Izelvay?

Is-sistema tal-komplement hija sett ta' proteini li tagħmel parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'persuni b'atrofiya ġeografika, is-sistema tal-komplement hija attiva żżejjed, u tikkawża infjammazzjoni u mewt taċ-ċelloli.

Is-sustanza attiva f'Izelvay, l-avacincaptad pegol, teħel mal-proteina C5 tas-sistema tal-komplement. Dan jimblokka l-azzjoni tagħha u jipprevjeni l-attivazzjoni tas-sistema tal-komplement, potenzjalment jipproteġi liċ-ċelloli sensittivi għad-dawl fir-retina u jnaqqas it-telf tal-vista.

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 734 adult b'atrofiya ġeografika kkawżata mill-AMD. L-istudji qabblu l-injezzjonijiet ta' Izelvay fl-għajjn ma' proċedura finta fejn ma ngħatat ebda injezzjoni effettiva b'sustanza attiva. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-bidla fid-daqs ta' leżjonijiet ta' atrofiya ġeografika fl-għajjn fuq perjodu ta' 12-il xahar.

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



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

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

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

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Izelvay ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' atrofija ġeografika.

Għalkemm l-istudji pprovduti mill-applikant urew li Izelvay naqqas it-tkabbir ta' leżjonijiet ta' atrofija ġeografika, l-Aġenzija kkunsidrat li dan l-effett ma wassalx għal titjib klinikament sinifikanti fil-funzjoni viżwali għall-pazjenti. Minħabba li l-injezzjonijiet regolari fl-għajn iżidu r-riskju ta' effetti sekondarji, bħal emorraġija konguntivali (fsada fl-abjad tal-għajn), żieda fil-pressure tal-għajn u neovaskularizzazzjoni koroidali (l-iżvilupp anormali tal-vażijiet ġodda wara r-retina, il-vista li qed teħżien), l-Aġenzija kkonkludiet fil-ħin tal-irtirar li ma setax jiġi stabbilit bilanċ pożittiv tal-benefiċċji u r-riskji tal-mediċina għal din il-mediċina.

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 hija rtirat l-applikazzjoni minħabba t-tħassib tal-Aġenzija dwar l-effikaċja tal-mediċina.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-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'Izelvay. Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.