



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mei 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Susvimo (poortafgiftesysteem met ranibizumab)

Het bedrijf Roche Registration GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Susvimo voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 2 mei 2023 ingetrokken.

Wat is Susvimo en voor welke behandeling was het bedoeld?

Susvimo werd ontwikkeld als een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) aan de achterzijde van het oog aantast en geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen veroorzaakt.

Susvimo was uitsluitend bedoeld voor patiënten die eerder hadden gereageerd op twee injecties van een zogenaamde VEGF-remmer in het oog. De werkzame stof in Susvimo, ranibizumab, is een VEGF-remmer die via een oogimplantaat geleidelijk zou worden afgegeven.

Hoe werkt Susvimo?

Susvimo moest via een navulbaar implantaat in het oog worden toegediend. Dit implantaat was ontworpen om het geneesmiddel geleidelijk in het oog af te geven en zou elke zes maanden opnieuw worden gevuld door een arts die gespecialiseerd is in oogzorg.

De werkzame stof in Susvimo, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit dat een specifiek doelwit, een zogenaamd antigeen, herkent en zich hieraan hecht).

Ranibizumab hecht zich aan een stof die vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) wordt genoemd, en blokkeert deze stof. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula wordt beschadigd. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en blijven de lekkage en zwelling onder controle.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een hoofdonderzoek onder 418 patiënten met 'natte' LMD. De patiënten in dit onderzoek kregen een implantaat dat Susvimo afgaf en om de 24 weken werd bijgevuld, of kregen om de vier weken een injectie in het oog met een ander geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevatte. In het onderzoek werd beoordeeld hoe goed Susvimo werkte bij het verbeteren van het gezichtsvermogen in vergelijking met het geïnjecteerde geneesmiddel.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

Het bedrijf trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op het ogenblik van de intrekking had het Geneesmiddelenbureau meer informatie gevraagd om aan te tonen dat het implantaat aan de EU-normen voldeed.

Bovendien merkte het Geneesmiddelenbureau op dat het voorgestelde gebruik van Susvimo zou moeten worden gewijzigd, om te waarborgen dat het geneesmiddel alleen zou kunnen worden gebruikt bij patiënten met een toereikende en stabiele respons op eerdere injecties met een VEGF-remmer.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat Susvimo voor de behandeling van neovasculaire 'natte' LMD niet kon worden goedgekeurd.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op de status van de conformiteitsbeoordeling voor het implantaat door de aangemelde instantie en op de eisen van het CHMP inzake de gevraagde conformiteitsverklaring.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Susvimo.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.