



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 november 2024
EMA/588987/2024
EMA/H/C/006153

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Izelvay ingetrokken. Izelvay is een geneesmiddel dat bedoeld is voor de behandeling van geografische atrofie veroorzaakt door leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

Het bedrijf heeft de aanvraag op 24 oktober 2024 ingetrokken.

Wat is Izelvay en voor welke behandeling was het bedoeld?

Izelvay werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met geografische atrofie, een geavanceerde vorm van LMD. LMD is een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) achter in het oog aantast. Bij patiënten met geografische atrofie ontwikkelen zich geleidelijk laesies (gebieden van celdood) in het netvlies, wat leidt tot verlies van het gezichtsvermogen.

Izelvay bevat de werkzame stof avacincaptad pegol en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor toediening als injectie in het oog.

Hoe werkt Izelvay?

Het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) bestaat onder meer uit een reeks eiwitten die het complementsysteem vormen. Bij personen met geografische atrofie is het complementsysteem overactief, wat ontsteking en celdood veroorzaakt.

De werkzame stof in Izelvay, avacincaptad pegol, hecht zich aan het C5-eiwit van het complementsysteem. Dit blokkeert de werking ervan en voorkomt de activering van het complementsysteem, waardoor mogelijk lichtgevoelige cellen in het netvlies worden beschermd en het verlies van het gezichtsvermogen wordt vertraagd.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten ingediend van twee hoofdstudies onder in totaal 734 volwassenen met geografische atrofie veroorzaakt door LMD. In de studies werden injecties van Izelvay in het oog vergeleken met een schijnprocedure waarbij geen daadwerkelijke injectie met een werkzame stof werd

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



toegediend. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de omvang van geografische atrofie-laesies in het oog gedurende een periode van twaalf maanden.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf 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 basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Izelvay voor de behandeling van geografische atrofie niet kon worden goedgekeurd.

Hoewel uit de door de aanvrager ingediende studies bleek dat Izelvay de groei van geografische atrofie vertraagde, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat dit effect niet leidde tot klinisch betekenisvolle verbeteringen in de gezichtsfunctie van patiënten. Omdat regelmatige injecties in het oog het risico op bijwerkingen verhogen, zoals conjunctivale bloeding (bloeding in het oogwit), verhoogde oogdruk en choroïdale neovascularisatie (abnormale ontwikkeling van nieuwe bloedvaten achter het netvlies, waardoor het gezichtsvermogen verslechtert), concludeerde het Geneesmiddelenbureau op het tijdstip van de intrekking dat voor dit geneesmiddel geen positieve baten-risicoverhouding kon worden vastgesteld.

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

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk vanwege de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau over de werkzaamheid van het geneesmiddel.

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