



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 listopada 2024 r.
EMA/588989/2024
EMA/H/C/006153

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku Izelvay (awacynkaptad pegol)

Firma Astellas Pharma Europe B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Izelvay — leku przeznaczonego do leczenia zaniku geograficznego wywołanego przez zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem ang. *age-related macular degeneration*, AMD.

Firma wycofała wniosek 24 października 2024 r.

Co to jest lek Izelvay i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Izelvay opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z zanikiem geograficznym — zaawansowaną postacią AMD. AMD jest chorobą zajmującą środkową część siatkówki (zwaną plamką żółtą) położoną w tylnej części oka. U pacjentów z zanikiem geograficznym w obrębie siatkówki stopniowo powstają zmiany (obszary martwych komórek), które prowadzą do utraty wzroku.

Lek Izelvay zawiera substancję czynną awacynkaptad pegol i miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań do oka.

Jak działa lek Izelvay?

Układ dopełniacza jest zespołem białek stanowiących część układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). U osób z zanikiem geograficznym układ dopełniacza wykazuje nadmierną aktywność, powodując stan zapalny i obumieranie komórek.

Substancja czynna leku Izelvay — awacynkaptad pegol — przyłącza się do białka C5 układu dopełniacza, blokując jego działanie i zapobiegając aktywacji układu dopełniacza, co potencjalnie chroniłoby wrażliwe na światło komórki siatkówki i spowalniało utratę wzroku.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki pochodzące z dwóch badań głównych z udziałem łącznie 734 osób dorosłych z zanikiem geograficznym wywołanym przez AMD. W badaniach porównywano lek Izelvay podawany we wstrzyknięciu do oka z procedurą pozorowaną, w ramach której nie wstrzykiwano substancji czynnej. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana wielkości obszaru zaniku geograficznego w oku w ciągu 12 miesięcy.

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



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że lek Izelvay nie może być zatwierdzony w leczeniu zaniku geograficznego.

Chociaż badania przedstawione przez wnioskodawcę wykazały, że lek Izelvay spowolnił wzrost obszaru zaniku geograficznego, Agencja uznała, że działanie to nie doprowadziło do istotnej klinicznie poprawy funkcji narządu wzroku u pacjentów. Ponieważ regularne wstrzyknięcia do oka zwiększają ryzyko działań niepożądanych, takich jak krwotok spojówkowy (krwawienie w obrębie białka oka), podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe i neowaskularyzacja naczyń włosowatych (nieprawidłowy wzrost nowych naczyń krwionośnych w obszarze za siatkówką, pogorszenie widzenia), Agencja stwierdziła w momencie wycofania wniosku, że w przypadku tego leku nie można dowieść pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu obaw Agencji dotyczących skuteczności leku.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Izelvay. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.