



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de maio de 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Susvimo (Port Delivery System com ranibizumab)

A Roche Registration GmbH retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Susvimo para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida).

A empresa retirou o pedido em 2 de maio de 2023.

O que é o Susvimo e qual a utilização prevista?

O Susvimo foi desenvolvido como um medicamento para tratar adultos com a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), uma doença que afeta a parte central da retina (denominada mácula) no fundo do olho e causa a perda gradual da visão.

O Susvimo destinava-se apenas a doentes que tinham respondido anteriormente a duas injeções de um chamado inibidor do VEGF no olho. A substância ativa do Susvimo, o ranibizumab, é um inibidor do VEGF que devia ser administrado ao longo do tempo através de um implante ocular.

Como funciona o Susvimo?

O Susvimo devia ser administrado através de um implante recarregável inserido no olho. Este implante foi concebido para libertar o medicamento no olho ao longo do tempo e para ser reabastecido de 6 em 6 meses por um médico especializado em cuidados oftalmológicos.

A substância ativa do Susvimo, o ranibizumab, é um pequeno fragmento de um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a um alvo específico denominado antigénio).

O ranibizumab liga-se a uma substância denominada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) e bloqueia-a. O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos cresçam e libertem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que envolveu 418 doentes com DMI «húmida». Os doentes neste estudo receberam um implante que libertava Susvimo que era reabastecido a cada 24 semanas ou uma injeção no olho com outro medicamento contendo a mesma substância ativa a cada 4 semanas. O estudo avaliou o grau de eficácia de Susvimo na melhoria da visão em comparação com o medicamento injetado.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações da empresa e preparado perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

No momento da retirada, a Agência tinha solicitado mais informações para demonstrar que o implante cumpria as normas da UE.

Além disso, a Agência observou que a utilização proposta de Susvimo teria de ser alterada para que o medicamento só pudesse ser utilizado em doentes que tivessem uma resposta adequada e estável a injeções anteriores com um inibidor do VEGF.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que Susvimo não podia ser aprovado para o tratamento da DMI neovascular «húmida».

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que a sua retirada se baseava no estado da análise da conformidade do implante pelo organismo notificado e nos requisitos do CHMP, solicitando uma declaração de conformidade.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Susvimo.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.