



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de novembro de 2024
EMA/588991/2024
EMA/H/C/006153

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Izelvay (avacincaptad pegol)

A Astellas Pharma Europe B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Izelvay, um medicamento destinado ao tratamento da atrofia geográfica causada pela degenerescência macular relacionada com a idade (DMI).

A empresa retirou o pedido em 24 de outubro de 2024.

O que é o Izelvay e qual a utilização prevista?

O Izelvay foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com atrofia geográfica, uma forma avançada de DMI. A DMI é uma doença que afeta a parte central da retina (denominada mácula) na parte posterior do olho. Em doentes com atrofia geográfica, desenvolvem-se gradualmente lesões (áreas de morte celular) na retina, o que leva à perda de visão.

O Izelvay contém a substância ativa avacincaptad pegol e devia estar disponível na forma de solução a administrar por injeção no olho.

Como funciona o Izelvay?

O sistema de complemento é um conjunto de proteínas que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Nas pessoas com atrofia geográfica, o sistema de complemento é demasiado ativo, causando inflamação e morte celular.

A substância ativa do Izelvay, o avacincaptad pegol, liga-se à proteína C5 do sistema de complemento. Isto bloqueia a sua ação e impede a ativação do sistema de complemento, protegendo potencialmente células sensíveis à luz na retina e abrandando a perda de visão.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que incluíram um total de 734 adultos com atrofia geográfica causada pela DMI. Os estudos compararam as injeções do Izelvay no olho com um procedimento simulado no qual não foi administrada qualquer injeção real com uma substância ativa. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do tamanho das lesões de atrofia geográfica no olho ao longo de um período de 12 meses.

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



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 fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. 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?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Izelvay não poderia ser autorizado para o tratamento da atrofia geográfica.

Embora os estudos fornecidos pelo requerente tenham demonstrado que o Izelvay abrandou o crescimento das lesões de atrofia geográfica, a Agência considerou que este efeito não resultou em melhorias clinicamente significativas da função visual para os doentes. Uma vez que as injeções regulares no olho aumentam o risco de efeitos secundários, tais como hemorragia conjuntival (hemorragia na parte branca do olho), aumento da pressão ocular e neovascularização coroideia (desenvolvimento anormal de novos vasos sanguíneos por trás da retina, agravamento da visão), a Agência concluiu, no momento da retirada, que não era possível estabelecer para este medicamento um equilíbrio positivo dos benefícios e riscos do medicamento.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o pedido devido às preocupações da Agência sobre a eficácia do medicamento.

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