



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 noiembrie 2024
EMA/588992/2024
EMA/H/C/006153

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Izelvay (avacincaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Izelvay, un medicament destinat tratamentului atrofiei geografice cauzate de degenerescența maculară legată de vârstă (DMLV).

Compania și-a retras cererea la 24 octombrie 2024.

Ce este Izelvay și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Izelvay a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul adulților cu atrofie geografică, o formă avansată de DMLV. DMLV este o boală care afectează partea centrală a retinei (numită macula) din spatele ochiului. La pacienții cu atrofie geografică, leziunile (zone cu celule moarte) se dezvoltă treptat în retină, ducând la pierderea vederii.

Izelvay conține substanța activă avacincaptad pegol și urma să fie disponibil sub formă de soluție administrată ca injecție oculară (în ochi).

Cum acționează Izelvay?

Sistemul complement este un set de proteine care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). La persoanele cu atrofie geografică, sistemul complement este hiperactiv, cauzând inflamație și moartea celulelor.

Substanța activă din Izelvay, avacincaptad pegol, se leagă de proteina C5 a sistemului complement. Aceasta îi blochează acțiunea și împiedică activarea sistemului complement, putând să protejeze celulele sensibile la lumină din retină și încetinind pierderea vederii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale la care au participat în total 734 de adulți cu atrofie geografică cauzată de DMLV. Studiile au comparat injecțiile oculare cu Izelvay cu o procedură simulată, în care nu s-a administrat nicio injecție efectivă cu o substanță activă. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea mărimii leziunilor de atrofie geografică ale ochiului pe parcursul unei perioade de 12 luni.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Izelvay nu putea fi autorizat pentru tratamentul atrofiei geografice.

Deși studiile prezentate de solicitant au demonstrat că Izelvay a încetinit creșterea leziunilor de atrofie geografică, agenția a considerat că acest efect nu a dus la îmbunătățiri semnificative clinic ale funcției vizuale a pacienților. Deoarece injecțiile oculare periodice cresc riscul de reacții adverse, cum ar fi hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul albului ochiului), tensiune oculară crescută și neovascularizație coroidiană (dezvoltarea anormală de vase de sânge noi în spatele retinei, cauzând înrăutățirea vederii), agenția a concluzionat, în momentul retragerii cererii, că pentru acest medicament nu poate fi stabilit un raport pozitiv între beneficiile și riscurile asociate medicamentului.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea din cauza motivelor de îngrijorare ale agenției cu privire la eficacitatea medicamentului.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Izelvay. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.