



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. máj 2023
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Susvimo (Port Delivery System s ranibizumabom)

Spoločnosť Roche Registration GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Susvimo na trh, ktorý je určený na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD).

Spoločnosť stiahla žiadosť 2. mája 2023.

Čo je liek Susvimo a na čo sa mal používať?

Liek Susvimo bol vyvinutý na liečbu dospelých s tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí a spôsobuje postupnú stratu zraku.

Liek Susvimo bol určený len pre pacientov, ktorí predtým odpovedali na dve injekcie takzvaného inhibítora VEGF do oka. Liečivo lieku Susvimo, ranibizumab, je inhibítor VEGF, ktorý sa mal v priebehu času podávať prostredníctvom očného implantátu.

Akým spôsobom liek Susvimo účinkuje?

Liek Susvimo sa mal podávať prostredníctvom opätovne naplniteľného implantátu vloženého do oka. Tento implantát bol vytvorený tak, aby postupne uvoľňoval liek do oka a každých 6 mesiacov ho mal znovu naplniť odborný očný lekár.

Liečivo lieku Susvimo, ranibizumab, je malá časť monoklonálnej protilátky (druhu proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ nazývaný antigén a naviazal sa naň).

Ranibizumab sa viaže na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a blokuje ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev, presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sietnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 418 pacientov s tzv. vlhou formou AMD. Pacientom v tejto štúdii sa podal implantát uvoľňujúci liek Susvimo, ktorý bol každých 24 týždňov opätovne naplnený, alebo sa každé 4 týždne podala injekcia do oka s iným liekom obsahujúcim rovnaké liečivo. V štúdii sa hodnotil účinok lieku Susvimo pri zlepšovaní videnia v porovnaní s liekom podávaným injekčne.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok. Po tom, ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

V čase stiahnutia žiadosti agentúra požiadala o poskytnutie ďalších informácií na preukázanie toho, že implantát spĺňa normy EÚ.

Agentúra okrem toho poznamenala, že navrhované použitie lieku Susvimo sa malo zmeniť tak, aby sa liek mohol používať len u pacientov, ktorí vykazovali primeranú a stabilnú odpoveď na predchádzajúce injekcie s inhibítorom VEGF.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala stanovisko, že liek Susvimo nemohol byť schválený na liečbu neovaskulárnej, tzv. vlhkej formy AMD.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie žiadosti je založené na stave posúdenia zhody implantátu notifikovanou osobou a na požiadavkách výboru CHMP, podľa ktorých sa vyžaduje vyhlásenie o zhode.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Susvimo, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.