



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. novembra 2024
EMA/588995/2024
EMA/H/C/006153

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Izelvay (avacinkaptad pegol)

Spoločnosť Astellas Pharma Europe B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Izelvay, ktorý je určený na liečbu geografickej atrofie spôsobenej vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (AMD).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 24. októbra 2024.

Čo je liek Izelvay a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Izelvay bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s geografickou atrofiou, pokročilou formou AMD. AMD je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. U pacientov s geografickou atrofiou postupne vznikajú lézie (oblasti bunkovej smrti) v sietnici, čo vedie k strate zraku.

Liek Izelvay obsahuje liečivo avacinkaptad pegol a mal byť dostupný vo forme roztoku, ktorý sa podáva injekčne do oka.

Akým spôsobom liek Izelvay účinkuje?

Komplementový systém je súbor proteínov, ktoré sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela). U osôb s geografickou atrofiou je komplementový systém nadmerne aktívny, čo spôsobuje zápal a bunkovú smrť.

Liečivo lieku Izelvay, avacinkaptad pegol, sa viaže na proteín C5 komplementového systému. To blokuje jeho pôsobenie a zabraňuje aktivácii komplementového systému, čím potenciálne chráni bunky citlivé na svetlo v sietnici a spomaľuje stratu zraku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 734 dospelých s geografickou atrofiou spôsobenou AMD. V štúdiách sa porovnávali injekcie lieku Izelvay podávané do oka so simulovaným postupom, pri ktorom sa nepodávala žiadna injekcia s liečivom. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena veľkosti lézií geografickej atrofie v oku po 12 mesiacoch.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

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

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Izelvay nemôže byť povolený na liečbu geografickej atrofie.

Hoci štúdie, ktoré žiadateľ predložil, preukázali, že liek Izelvay spomaľuje rast lézií geografickej atrofie, agentúra usúdila, že tento účinok neviedol ku klinicky významnému zlepšeniu zrakových funkcií pacientov. Keďže pravidelné injekcie do oka zvyšujú riziko vedľajších účinkov, ako je konjunktiválna hemorágia (krvácanie do očného bielka), zvýšený očný tlak a choroidálna neovaskularizácia (abnormálny vývoj nových krvných ciev za sietnicou, zhoršujúci videnie), agentúra v čase stiahnutia dospela k záveru, že pre tento liek nemožno stanoviť pozitívny pomer prínosov a rizík.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť z dôvodu výhrad agentúry v súvislosti s účinnosťou lieku.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Izelvay, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplyvajú žiadne dôsledky. Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.