



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. november 2024
EMA/588996/2024
EMA/H/C/006153

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Izelvay (avacinkaptad pegol)

Podjetje Astellas Pharma Europe B.V. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Izelvay, namenjenim zdravljenju geografske atrofije, ki jo povzroča s starostjo povezana degeneracija makule (SDM).

Podjetje je vlogo umaknilo 24. oktobra 2024.

Kaj je zdravilo Izelvay in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Izelvay je bilo razvito za zdravljenje odraslih z geografsko atrofijo, tj. napredovalo obliko starostne degeneracije makule. Starostna degeneracija makule je bolezen, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Pri bolnikih z geografsko atrofijo se v mrežnici razvijejo lezije (območja odmrlih celic), kar povzroči izgubo vida.

Zdravilo Izelvay vsebuje učinkovino avacinkaptad pegol in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje v oko.

Kako zdravilo Izelvay deluje?

Sistem komplementa je skupina beljakovin, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pri ljudeh z geografsko atrofijo je sistem komplementa preveč aktiven, kar povzroča vnetje in odmrtnje celic.

Učinkovina v zdravilu Izelvay, avacinkaptad pegol, se veže na beljakovino C5 sistema komplementa. To zavira njegovo delovanje in preprečuje aktivacijo sistema komplementa, kar lahko zaščiti celice v mrežnici, ki so občutljive za svetlobo, in upočasni izgubo vida.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate dveh glavnih študij, v kateri je bilo vključenih skupno 734 odraslih z geografsko atrofijo, ki jo povzroča starostna degeneracija makule. V študijah so primerjali injiciranje zdravila Izelvay v oko z navideznim postopkom, pri katerem ni bila dana dejanska injekcija z učinkovino. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba velikosti geografskih atrofičnih lezij v očesu po 12 mesecih.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Izelvay ni mogoče odobriti za zdravljenje geografske atrofije.

Čeprav so študije, ki jih je predložil predlagatelj, pokazale, da je zdravilo Izelvay upočasnilo rast geografskih atrofičnih lezij, je menila, da ta učinek ni povzročil klinično pomembnih izboljšav vidne funkcije pri bolnikih. Ker redno injiciranje v oko poveča tveganje za neželene učinke, kot so krvavitev veznice (krvavitev v očesni beločnici), zvišan očesni tlak in horoidalna neovaskularizacija (nenormalen razvoj novih krvnih žil za mrežnico, poslabšanje vida), je agencija ob umiku sklenila, da za to zdravilo ni mogoče ugotoviti pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji zdravila.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zaradi zadržkov agencije glede učinkovitosti zdravila.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Izelvay. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.