



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 november 2024
EMA/588998/2024
EMA/H/C/006153

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Izelvay (avacinkaptad pegol)

Astellas Pharma Europe B.V. har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning av Izelvay, ett läkemedel avsett för behandling av geografisk atrofi orsakad av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).

Företaget återkallade sin ansökan den 24 oktober 2024.

Vad är Izelvay och vad skulle det användas för?

Izelvay utvecklades som ett läkemedel för behandling av vuxna med geografisk atrofi, en avancerad form av AMD. AMD är en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (som kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Lesioner (områden med döda celler) utvecklas gradvis i näthinnan hos patienter med geografisk atrofi, vilket leder till synförlust.

Izelvay innehåller den aktiva substansen avacinkaptad pegol och skulle finnas som en lösning som skulle ges som en injektion i ögat.

Hur verkar Izelvay?

Komplementsystemet är en uppsättning proteiner som ingår i immunsystemet. Hos personer med geografisk atrofi är komplementsystemet överaktivt, vilket orsakar inflammation och celledöd.

Den aktiva substansen i Izelvay, avacinkaptad pegol, binder till komplementsystemets C5-protein. Detta blockerar dess verkan och förhindrar att komplementsystemet aktiveras, vilket potentiellt skyddar de ljuskänsliga cellerna i näthinnan och fördröjer synförlusten.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från två huvudstudier på sammanlagt 734 vuxna med geografisk atrofi orsakad av AMD. I studierna jämfördes Izelvay-injektioner i ögat med ett simuleringsförfarande där ingen aktiv substans faktiskt injicerades. Huvudeffekt måttet var hur storleken på lesionerna vid geografisk atrofi förändrades i ögat under en 12-månadersperiod.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågelista hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Izelvay inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av geografisk atrofi.

Även om de studier som sökanden lämnat in visade att Izelvay fördröjde tillväxten av lesionerna vid geografisk atrofi, ansåg myndigheten att denna effekt inte ledde till kliniskt betydelsefulla förbättringar av patienternas synförmåga. Eftersom regelbundna injektioner i ögat ökar risken för biverkningar, såsom konjunktival blödning (blödning i ögonvitan), ökat tryck i ögat och koroidal kärlnybildning (onormal utveckling av nya blodkärl bakom näthinnan, försämrad syn), drog myndigheten vid tidpunkten för återkallandet slutsatsen att ett positivt nytta-/riskförhållande inte kunde fastställas för detta läkemedel.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka ansökan på grund av myndighetens betänkligheter angående läkemedlets effekt.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Izelvay. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.