



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Susvimo

Parere positivo per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare negli adulti con malattia stabile dopo un precedente trattamento intravitreale

Autore: Giovanna Rigillo

Revisore: Silvia Pelucchi

Agosto 2026

Il 24 luglio 2026 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha adottato un parere positivo per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Susvimo (ranibizumab) per il trattamento degli adulti affetti da degenerazione maculare neovascolare (forma umida) correlata all'età (*neovascular age-related macular degeneration*, nAMD). Il medicinale sarà somministrato in maniera continua tramite un impianto oculare ricaricabile (Contivue), destinato ai pazienti con malattia stabile dopo una precedente risposta al trattamento intravitreale con un inibitore del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF).

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Susvimo è ranibizumab (codice ATC: S01LA04), un frammento di anticorpo monoclonale umanizzato che si lega con elevata affinità al *vascular endothelial growth factor A* (VEGF-A), inibendone l'attività biologica.

Il VEGF-A rappresenta il principale mediatore dell'angiogenesi patologica e dell'aumento della permeabilità vascolare responsabili della formazione di neovasi coroideali nella degenerazione maculare neovascolare. L'inibizione di questa via determina una riduzione della crescita dei neovasi, della fuoriuscita di liquidi e dell'edema retinico, contribuendo al mantenimento della funzione visiva.

L'elemento innovativo di Susvimo consiste nel sistema di somministrazione. A differenza delle formulazioni convenzionali di ranibizumab, che richiedono iniezioni intravitreali periodiche, il medicinale viene erogato mediante un impianto oculare ricaricabile inserito chirurgicamente a livello sclerale, progettato per rilasciare continuamente il principio attivo nel vitreo. L'impianto viene successivamente ricaricato ogni sei mesi attraverso una procedura ambulatoriale dedicata, consentendo una somministrazione continua del farmaco e riducendo significativamente la frequenza degli interventi terapeutici. Susvimo rappresenta il primo sistema di rilascio continuo di un farmaco anti-VEGF approvato nell'Unione Europea.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La degenerazione maculare correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration*, AMD) rappresenta una delle principali cause di perdita irreversibile della visione centrale nella popolazione di età superiore ai 50 anni. La forma neovascolare (nAMD), o "umida", è caratterizzata dalla crescita di vasi sanguigni anomali al di sotto della retina, che determinano essudazione, emorragie e progressivo deterioramento della macula con conseguente riduzione della capacità visiva.

Negli ultimi due decenni il trattamento della nAMD è stato rivoluzionato dall'introduzione delle terapie anti-VEGF, che hanno modificato in maniera sostanziale la prognosi della malattia. Tuttavia, tali trattamenti richiedono frequenti iniezioni intravitreali, solitamente mensili, e controlli oftalmologici periodici, comportando un rilevante carico assistenziale per i pazienti, i *caregiver* e i sistemi sanitari. La necessità di visite ravvicinate e di trattamenti ripetuti può inoltre compromettere l'aderenza terapeutica e tradursi, nella pratica clinica, in risultati visivi inferiori rispetto a quelli osservati negli studi registrativi.

Le principali opzioni terapeutiche attualmente disponibili comprendono:

- ranibizumab;
- aflibercept;
- faricimab;
- brolucizumab;
- bevacizumab (rimborsato in Italia ai sensi della L.648/96).

In questo scenario, un sistema di rilascio continuo del farmaco rappresenta una strategia innovativa finalizzata a ridurre il numero delle procedure intravitreali senza compromettere l'efficacia del trattamento.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto del parere

Il parere positivo del CHMP si basa principalmente sui risultati dello studio registrativo di fase III Archway, studio multicentrico, randomizzato, con valutazione in mascheramento degli *endpoint* visivi, che ha confrontato Susvimo con ranibizumab intravitreale somministrato ogni quattro settimane in 415 pazienti affetti da nAMD. Ulteriori evidenze a supporto derivano dagli studi LADDER (fase II) e Portal, studio di estensione a lungo termine.

Lo studio Archway ha dimostrato che il trattamento mediante impianto oculare ricaricabile ogni 24 settimane consente di mantenere risultati funzionali e anatomici sovrapponibili a quelli ottenuti con le iniezioni mensili di ranibizumab. I pazienti trattati con Susvimo hanno mantenuto un'acuità visiva stabile durante il periodo di osservazione, confermando la non inferiorità rispetto allo standard terapeutico.

I dati di estensione hanno inoltre evidenziato il mantenimento dei benefici clinici nel lungo periodo. Con un programma di due ricariche dell'impianto all'anno, circa il 95% dei pazienti non ha richiesto trattamenti anti-VEGF supplementari, indicando che il sistema di rilascio continuo è in grado di garantire un controllo duraturo della malattia nella maggior parte dei soggetti trattati.

Per quanto riguarda la sicurezza, il profilo di Susvimo è risultato coerente con il meccanismo di somministrazione e con quello già noto per ranibizumab. Gli eventi avversi più frequentemente osservati comprendevano irite, perdita o filtrazione congiuntivale in corrispondenza dell'impianto, cataratta, corpi mobili vitreali, emorragia congiuntivale, iperemia congiuntivale, dolore oculare e cefalea. La maggior parte degli eventi è risultata di entità lieve o moderata ed è stata gestibile mediante un appropriato monitoraggio oftalmologico.

Nel complesso, il CHMP ha ritenuto favorevole il rapporto beneficio-rischio di Susvimo. L'introduzione di questo medicinale rappresenta un'importante innovazione nella gestione della degenerazione maculare neovascolare, poiché consente di mantenere un'efficacia paragonabile alle iniezioni intravitreali mensili riducendo significativamente il carico terapeutico associato ai trattamenti ripetuti. Il sistema di rilascio continuo mediante impianto oculare offre infatti una nuova opzione terapeutica per i pazienti con malattia stabile, con potenziali benefici in termini di aderenza, qualità di vita e ottimizzazione delle risorse assistenziali.

Bibliografia

1. [EMA. New treatment option for neovascular age-related macular degeneration. 2026](#)
2. Regillo C, Berger B, Brooks L, Clark WL, Mittra R, Wykoff CC, Callaway NF, DeGraaf S, Ding HT, Fung AE, Gune S, Le Pogam S, Smith R, Willis JR, Barteselli G. Archway Phase 3 Trial of the Port Delivery System with Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration 2-Year Results. *Ophthalmology*. 2023 Jul;130(7):735-747. doi: 10.1016/j.ophtha.2023.02.024.
3. Campochiaro PA, Eichenbaum D, Chang MA, Clark WL, Graff JM, Le Pogam S, Cavichini Cordeiro M, Gune S, Rabena M, Singh N, Lin S, Callaway N. Interim Results of the Phase III Portal Extension Trial of the Port Delivery System with Ranibizumab in Neovascular Age-

- Related Macular Degeneration. *Ophthalmol Retina*. 2025 Feb;9(2):144-155. doi: 10.1016/j.oret.2024.05.021.
4. Campochiaro PA, Marcus DM, Awh CC, Regillo C, Adamis AP, Bantseev V, Chiang Y, Ehrlich JS, Erickson S, Hanley WD, Horvath J, Maass KF, Singh N, Tang F, Barteselli G. The Port Delivery System with Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Results from the Randomized Phase 2 Ladder Clinical Trial. *Ophthalmology*. 2019 Aug;126(8):1141-1154. doi: 10.1016/j.opthta.2019.03.036.
 5. Khanani AM, Callanan D, Dreyer R, Chen S, Howard JG, Hopkins JJ, Lin CY, Lorenz-Candlin M, Makadia S, Patel S, Tam T, Gune S; of the Ladder Investigators. End-of-Study Results for the Ladder Phase 2 Trial of the Port Delivery System with Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmol Retina*. 2021 Aug;5(8):775-787. doi: 10.1016/j.oret.2020.11.004.