



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Juli 2018  
EMA/499771/2018  
EMA/H/C/004473

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Raligize (Axalimogen Filolisbac)

Am 10. Juli 2018 teilte die FGK Representative Service GmbH dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass sie ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raligize zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs zurücknimmt.

### Was ist Raligize?

Raligize ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Axalimogen Filolisbac enthält. Es sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Raligize gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die „Gentherapeutika“ genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Gene in den Körper einbringen.

### Wofür sollte Raligize angewendet werden?

Raligize sollte zur Behandlung von Frauen mit Gebärmutterhalskrebs angewendet werden, deren Erkrankung auf eine Erstbehandlung nicht angesprochen hat oder wieder aufgetreten ist.

### Wie wirkt Raligize?

Gebärmutterhalskrebs wird hauptsächlich durch eine Langzeitinfektion mit bestimmten Stämmen des humanen Papillomavirus (HPV) verursacht, die in infizierten Zellen Proteine produzieren, die diese dazu anregen, zu wachsen und krebsartig zu werden.

Der Wirkstoff in Raligize, Axalimogen Filolisbac, besteht aus einem Bakterium, *Listeria monocytogenes*, das durch Modifizierung ein Protein produzieren kann, welches das Immunsystem dazu anregt, Krebszellen anzugreifen. In die DNA der Bakterien in Raligize wurde ein Gen eingebaut, durch das sie einen neuen Stoff produzieren können, der E7, eines der HPV-Proteine, enthält, das mit einem Teil eines anderen Proteins, Listeriolysin O, verknüpft ist. Das verknüpfte Protein ist in der Lage, das Immunsystem gegen E7 zu stimulieren.



Wenn der Patientin Raligize verabreicht wird, werden die Bakterien von Zellen des Immunsystems aufgenommen, woraufhin sie das Immunsystem anregen, das Protein E7 zu erkennen, und Krebszellen, die dieses Protein enthalten, anzugreifen und abzutöten.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen hat Daten aus einer Hauptstudie vorgelegt, an der 50 Frauen mit fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs teilnahmen, darunter Frauen, bei denen der Krebs nach einer anderen Behandlung wieder aufgetreten war oder sich anderswo im Körper ausgebreitet hatte. Die Ergebnisse der Behandlung mit Raligize wurden mit den Ergebnissen verglichen, die zuvor bei ähnlichen Fällen beobachtet wurden, in denen Frauen andere Behandlungen für Gebärmutterhalskrebs erhalten hatten.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Da Raligize ein Arzneimittel für neuartige Therapien ist, wurde es im Auftrag des CHMP vom Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) beurteilt. Der Antrag wurde zurückgenommen, als der CAT die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen noch auswertete.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Zu diesem Zeitpunkt wertete der CAT im Auftrag des CHMP die von dem Unternehmen anfänglich eingereichten Unterlagen aus und hatte noch keine Empfehlungen ausgesprochen.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme aufgrund anfänglicher vom CAT geäußerter Bedenken erfolgte, dass die Daten aus der Hauptstudie nicht ausreichen würden, die Zulassung des Arzneimittels zu unterstützen.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patientinnen, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patientinnen ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Raligize teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.