



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Raligize (aksalimogeen-filolisbak)

FGK Representative Service GmbH teatas 10. juulil 2018 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Raligize müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud emakakaelavähi raviks.

Mis on Raligize?

Raligize on vähiravim, mis sisaldab toimeainet aksalimogeen-filolisbak. Ravimit kavatseti turustada infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Raligize töötati välja uudse geeniteraapiaravimina. Need on ravimid, mille toime seisneb geenide viimises organismi.

Milleks kavatseti Raligizet kasutada?

Raligizet kavatseti kasutada emakakaelavähi raviks naistel, kelle haigus ei allunud esmaravile või tekkis pärast esmaravi uuesti.

Kuidas Raligize toimib?

Emakaelavähki põhjustab peamiselt pikaajaline nakkus inimese papilloomviiruse (HPV) teatud tüvedega, mis toodavad nakatunud rakkudes nende kasvu ja pahaloomuliseks muutumist aktiveerivaid valke.

Raligize toimeaine aksalimogeen-filolisbak koosneb bakteritest *Listeria monocytogenes*, mida on modifitseeritud, et need toodaks valku, mis aktiveerib immuunsüsteemi ründama vähirakke. Raligizes sisalduvate bakterite DNAsse on lisatud geen, mille tulemusena toodavad need uut ainet, mis sisaldab üht HPV valkudest (E7), mis on seotud teise valgu (listeriolüsiin O) osaga. Seotud valk aktiveerib immuunsüsteemi toimima E7 vastu.



Kui patsiendile manustatakse Raligizet, haaratakse bakterid immuunsüsteemi rakkudesse, kus need aktiveerivad immuunsüsteemi valku E7 ära tundma ning ründama ja hävitama seda sisaldavaid vähirakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles osales 50 naist, kellel oli kaugelarenenud emakakaelavähk, sealhulgas vähk, mis oli pärast muud ravi uuesti tekkinud või oli levinud organismis mujale. Raligize-ravi tulemusi võrreldi tulemustega, mis saadi sarnase diagnoosiga naistel muude emakakaelavähi ravi meetoditega.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Et Raligize on uudne ravim, hindas seda inimravimite komitee nimel uudsete ravimeetodite komitee. Taotlus võeti tagasi ajal, kui uudsete ravimeetodite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Et uudsete ravimeetodite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente inimravimite komitee nimel, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tagasivõtmise põhjus on uudsete ravimeetodite komitee väljendatud esialgsed tähelepanekud, et põhiuuringust saadud andmetest ei piisa ravimi heakskiitmise toetamiseks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Raligize kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.