



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. toukokuuta 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Sitoiganap-valmistetta (allogeeniset ja autologiset haptenisoidut ja säteilytetyt solut sekä glioomasta peräisin olevat solujen lymfaattit) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) peruutti myyntilupahakemuksensa, joka koski Sitoiganap-valmistetta. Sillä oli tarkoitus hoitaa aikuisia, joilla on pahanlaatuinen aivosyöpä, gliooma, joka on etenevä (kasvaa jatkuvasti) tai uusiutunut hoidon jälkeen.

Yhtiö peruutti hakemuksen 2. toukokuuta 2022.

Mitä Sitoiganap on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Sitoiganap oli tarkoitettu aikuisten etenevän tai uusiutuneen pahanlaatuisen gliooman hoitoon. Gliooma on erittäin aggressiivinen aivosyöpä, joka vaikuttaa gliosoluihin (hermosoluja ympäröiviin ja niitä tukeviin soluihin).

Lääke valmistetaan potilaan omista syöpäsoluista (autologiset solut) ja muiden potilaiden syöpäsoluista (allogeeniset solut), joita muokataan laboratoriossa (haptenisoidaan ja säteilytetään).

Sitoiganap oli tarkoitus antaa pistoksena ihon alle.

Sitoiganap nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 16. tammikuuta 2014 gliooman hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211

Miten Sitoiganap vaikuttaa?

Sitoiganap-valmisteen odotetaan vaikuttavan aktiivisesti potilaan immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) siten, että se hyökkää syöpäsoluja vastaan ja tappaa ne. Kun muokattuja soluja injektoidaan potilaaseen, allogeenisten syöpäsolujen odotetaan auttavan immuunijärjestelmää tunnistamaan potilaan omat syöpäsolut "tunkeilijoiksi" ja stimuloivan immuunivastetta niitä vastaan. Tämä auttaa hidastamaan sairauden etenemistä tai pysäyttämään sen.

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



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 26 pahanlaatuista glioomaa sairastavaa potilasta. Tässä tutkimuksessa Sitoiganap-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Molempia otettiin bevasitsumabin (toinen syöpälääke) kanssa. Potilaille, jotka saivat Sitoiganap-valmistetta ja bevasitsumabia, annettiin myös granulositytti-makrofagikasvutekijää (GM-CSF) ja syklofosfamidia (kahta immuunivastetta stimuloivaa lääkettä). Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden elinaika ja aika, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Sitoiganapia ei olisi voitu hyväksyä gliooman hoitoon.

Virastolla oli huolenaiheita lääkkeen valmistustavasta ja valmistusprosessia kuvaavasta dokumentaatiosta, mikä aiheutti epävarmuutta lääkkeen laadun suhteen. Virasto katsoi myös, että ei-kliiniset tutkimukset eivät osoittaneet, miten lääkkeen oletetaan vaikuttavan glioomaa sairastavilla potilailla. Näiden huolenaiheiden lisäksi päätutkimuksen tulokset eivät olleet tarpeeksi vankkoja osoittamaan, että Sitoiganap oli tehokas glioomaa sairastavien potilaiden hoidossa, eikä lääkkeen turvallisuusprofiilia voitu vahvistaa.

Siksi virasto ei hakemuksen peruuttamisen ajankohtana pystynyt tekemään päätelmiä Sitoiganap-valmisteen tehosta gliooman hoidossa, ja sen kantana oli, että Sitoiganap-valmisteen hyöty ei ole sen riskejä suurempi tässä käyttöaiheessa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että päätös perustuu tarpeeseen kerätä lisätietoja, jotta EMAn huolenaiheet voidaan ottaa huomioon.

Vaikuttaako tämä epäminen kliinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Sitoiganapia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.