



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raligize (aksalimogen filolisbak)

Dana 10. srpnja 2018. tvrtka FGK Representative Service GmbH službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Raligize za liječenje karcinoma cerviksa (vrata maternice).

Što je Raligize?

Raligize je lijek koji sadržava djelatnu tvar aksalimogen filolisbak. Trebao je biti dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema infuzija (kapanje) u venu.

Raligize je razvijen kao vrsta lijeka za naprednu terapiju koji se naziva „lijek za gensku terapiju“. Riječ je o vrsti lijeka koja djeluje unosom gena u tijelo.

Za što se Raligize trebao koristiti?

Raligize se trebao upotrebljavati za liječenje žena s karcinomom cerviksa koje nisu odgovorile na početno liječenje ili se karcinom vratio nakon početnog liječenja.

Kako djeluje Raligize?

Karcinom cerviksa uglavnom je prouzročen dugotrajnom infekcijom određenim sojevima humanog papiloma virusa (HPV), koji proizvodi proteine u zaraženim stanicama koji stanice potiču da rastu i postanu kancerozne.

Djelatna tvar u lijeku Raligize, aksalimogen filolisbak, sastoji se od bakterije, *Listeria monocytogenes*, koja je izmijenjena tako da može proizvoditi protein koji potiče imunski (obrambeni) sustav da napada stanice raka. U DNK bakterija u lijeku Raligize unesen je gen kako bi proizvodile novu tvar koja sadržava jedan od proteina HPV-a, E7, koji je povezan s dijelom drugog proteina, listeriolizina O. Povezani protein sposoban je potaknuti imunski sustav protiv proteina E7.



Kad bolesnik primi lijek Raligize, stanice imunosnog sustava preuzimaju bakterije koje ga potiču da prepozna protein E7 te da napadne i ubije stanice raka koje sadržavaju taj protein.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz jednog glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 50 žena s uznapredovalim karcinomom cerviksa, uključujući karcinom koji se vratio nakon drugog liječenja ili se proširio na drugi dio organizma. Rezultati liječenja lijekom Raligize uspoređeni su s prethodno opaženim rezultatima u sličnih žena u kojih su primijenjena druga liječenja za karcinom cerviksa.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Budući da je Raligize lijek za naprednu terapiju, u ime CHMP-a procijenio ga je Odbor za napredne terapije (engl. Committee for Advanced Therapies, CAT). Zahtjev je povučen u trenutku kada je CAT još procjenjivao inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Budući da je CAT još procjenjivao inicijalnu dokumentaciju koju je dostavila tvrtka u ime CHMP-a, CHMP još uvijek nije donio nikakve preporuke.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu u kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da zahtjev povlači zbog početnih zabrinutosti koje je izrazio Odbor za napredne terapije u pogledu podataka iz glavnog ispitivanja. Odbor je, naime, smatrao da podatci nisu dovoljni da podupru odobrenje lijeka.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se primjenjuje lijek Raligize.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.