



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mei 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sitoiganap (allogene en autologe gehaptenseerde en bestraalde cellen en cellysaten afkomstig van gliomen)

Epitopoëtisch Research Corporation-Belgium (E.R.C.) heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sitoiganap ingetrokken. Sitoiganap was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met kwaadaardig glioom, een type hersenkanker dat progressief is (blijft groeien) of recidiveert (is teruggekomen) na behandeling.

De aanvraag werd op 2 mei 2022 ingetrokken.

Wat is Sitoiganap en voor welke behandeling was het bedoeld?

Sitoiganap was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met progressief of recidiverend kwaadaardig glioom, een zeer agressief type hersenkanker dat de gliacellen aantast (de cellen die de zenuwcellen omgeven en ondersteunen).

Het geneesmiddel wordt bereid uit de eigen kankercellen van de patiënt (autologe cellen) en kankercellen van andere patiënten (allogene cellen), die in het laboratorium worden gemodificeerd (gehaptenseerd en bestraald).

Sitoiganap zou worden toegediend via injectie in de huid.

Sitoiganap werd op 16 januari 2014 voor de behandeling van glioom aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Hoe werkt Sitoiganap?

Sitoiganap werkt naar verwachting door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) van de patiënt te activeren zodat het de kankercellen aanvalt en doodt. Wanneer de gemodificeerde cellen bij de patiënt worden geïnjecteerd, helpen de allogene kankercellen naar verwachting het immuunsysteem om de eigen kankercellen van de patiënt als 'lichaamsvreemd' te herkennen. Zo wordt

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



een immuunreactie tegen de cellen opgewekt, waardoor de progressie van de ziekte wordt vertraagd of stopgezet.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van één hoofdstudie onder 26 patiënten met kwaadaardig glioom. Sitoiganap werd daarbij vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), in beide gevallen gecombineerd met bevacizumab (een ander geneesmiddel tegen kanker). Patiënten die Sitoiganap in combinatie met bevacizumab namen, kregen ook GM-CSF en cyclofosfamide (twee geneesmiddelen die de immuunreactie stimuleren). De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de overlevingsduur van de patiënten en de tijd waarin hun ziekte niet verergerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de beschikbare informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sitoiganap voor de behandeling van glioom niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen bij de manier waarop het geneesmiddel werd geproduceerd en bij de documentatie waarin het productieproces werd beschreven, wat leidde tot onzekerheid over de kwaliteit van het geneesmiddel. Het Geneesmiddelenbureau was ook van oordeel dat uit de niet-klinische studies niet bleek hoe het geneesmiddel zou moeten werken bij patiënten met glioom. Bovendien waren de resultaten van de hoofdstudie te zwak om te kunnen aantonen dat Sitoiganap werkzaam was voor de behandeling van patiënten met glioom en kon het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel niet worden vastgesteld.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking niet in staat conclusies te trekken over de werkzaamheid van Sitoiganap voor de behandeling van glioom en was het van mening dat de voordelen van Sitoiganap bij dit gebruik niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat deze beslissing was gebaseerd op de noodzaak om verdere gegevens te verzamelen zodat de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau kunnen worden weggenomen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Sitoiganap.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.