



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lipca 2018 r.
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Raligize (aksalimogen filolisbak)

W dniu 10 lipca 2018 r. firma FGK Representative Service GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Raligize, który miał być stosowany w leczeniu raka szyjki macicy.

Co to jest Raligize?

Raligize to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną aksalimogen filolisbak. Lek miał być dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (kroplówki).

Raligize został opracowany jako rodzaj leku do terapii zaawansowanej, zwanego „produktem terapii genowej”. Jest to rodzaj leku, którego działanie polega na dostarczaniu genów do organizmu.

W jakim celu miał być stosowany produkt Raligize?

Raligize miał być stosowany w leczeniu kobiet z rakiem szyjki macicy, u których choroba nie zareagowała na pierwsze leczenie lub nawróciła po pierwszym leczeniu.

Jak działa produkt Raligize?

Przyczyną raka szyjki macicy jest głównie długotrwałe zakażenie pewnymi szczepami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV), które wytwarzają w zakażonych komórkach białka stymulujące komórki do wzrostu i przekształcania się w nowotwór.

Aksalimogen filolisbak, substancja czynna leku Raligize to bakteria *Listeria monocytogenes* zmodyfikowana tak, by wytwarzała białko pobudzające układ odpornościowy (obronny) do atakowania komórek nowotworowych. Do DNA bakterii w leku Raligize wprowadzono gen, dzięki któremu wytwarzają one nową substancję zawierającą E7 (jedno z białek wirusa HPV) w połączeniu z częścią innego białka, o nazwie listeriolizyna O. Połączone białko stymuluje układ odpornościowy przeciwko E7.



Po podaniu pacjentce leku Raligize zawarte w nim bakterie są pochłaniane przez komórki odpornościowe, stymulując układ odpornościowy do rozpoznania białka E7 oraz atakowania i zabijania komórek nowotworowych, które zawierają to białko.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z jednego badania głównego z udziałem 50 kobiet z zaawansowanym rakiem szyjki macicy, w tym rakiem, który nawrócił po przeprowadzeniu innego leczenia lub który rozprzestrzenił się do innych miejsc w organizmie. Wyniki leczenia lekiem Raligize porównano z wynikami wcześniejszej terapii podobnych pacjentek, u których rak szyjki macicy był leczony innymi metodami.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ponieważ lek Raligize jest stosowany w zaawansowanym leczeniu, w imieniu CHMP ocenę przeprowadził Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (Committee for Advanced Therapies, CAT). Wniosek wycofano, zanim CAT zakończył ocenę wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Z uwagi na to, że CAT był wówczas w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę, nie zostały sformułowane żadne zalecenia.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzję o wycofaniu podjęto na podstawie wstępnych zastrzeżeń zgłoszonych przez CAT, z których wynikało, że dane z badania głównego będą niewystarczającym uzasadnieniem dopuszczenia leku do obrotu.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Raligize.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.