



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Raligize (axalimogén filolisbak) na trh

Dňa 10. júla 2018 spoločnosť FGK Representative Service GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Raligize, ktorý je určený na liečbu rakoviny cervixu (krčku maternice).

### Čo je Raligize?

Raligize je protirakovinový liek obsahujúci účinnú látku axalimogén filolisbak. Liek mal byť dostupný ako koncentrát na prípravu infúzie podávanej (kvapkaním) do žily.

Liek Raligize bol vyvinutý ako druh lieku na inovatívnu liečbu, ktorý sa nazýva liek na génovú terapiu. Ide o druh lieku, ktorý účinkuje tak, že telu dodáva gény.

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Raligize?

Liek Raligize sa mal používať na liečbu žien s cervikálnym karcinómom, ktorých ochorenie neodpovedalo na pôvodnú liečbu alebo sa po pôvodnej liečbe vrátilo.

### Akým spôsobom liek Raligize účinkuje?

Cervikálny karcinóm je spôsobený najmä dlhodobou infekciou spôsobenou určitými kmeňmi ľudského papilomavírusu (HPV), ktoré v infikovaných bunkách vytvárajú proteíny stimulujúce rast a karcinogenitu týchto buniek.

Účinná látka lieku Raligize, axalimogén filolisbak, sa skladá z baktérie *Listeria monocytogenes*, ktorá bola upravená tak, že môže vytvárať proteín na stimuláciu imunitného (obranného) systému, aby napádal rakovinové bunky. Do DNA baktérií v lieku Raligize bol vložený gén, takže môžu vytvárať novú látku obsahujúcu jeden z proteínov HPV, E7, naviazaný na časť iného proteínu, listeriolýzínu O. Naviazaný proteín je schopný stimulovať imunitný systém proti proteínu E7.



Ak sa liek Raligize podá pacientke, baktérie sú pohlcované bunkami imunitného systému, pričom ho stimulujú, aby rozpoznal proteín E7 a napadol a usmrtil rakovinové bunky, ktoré imunitný systém obsahuje.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 50 žien s pokročilým cervikálnym karcinómom vrátane karcinómu, ktorý sa vrátil po inej liečbe alebo sa rozšíril do inej časti tela. Výsledky liečby liekom Raligize sa porovnávali s výsledkami, ktoré sa v minulosti pozorovali u žien s rovnakým ochorením, ktorým boli podávané iné druhy liečby na cervikálny karcinóm.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Keďže liek Raligize je liek na inovatívnu liečbu, posudzoval ho Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT) v mene výboru CHMP. Žiadosť bol stiahnutá v čase, keď výbor CHMP ešte vyhodnocoval pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Keďže výbor CAT hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila v mene výboru CHMP, neposkytol ešte žiadne odporúčania.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Spoločnosť v liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že žiadosť sťahuje vzhľadom na pôvodné výhrady, ktoré vyslovil výbor CAT, že údaje z hlavnej štúdie nie sú dostatočné na podporu povolenia lieku.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Raligize, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.