



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sitoiganap (alogenske in avtologne haptenzirane in obsevane celice ter celični lizati, pridobljeni iz glioma)

Podjetje Epitepoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sitoiganap, namenjenim zdravljenju odraslih z vrsto raka možganov, imenovanim maligni gliom, ki je po zdravljenju progresiven (še naprej raste) ali ponavljajoč (se je ponovil).

Podjetje je vlogo umaknilo 2. maja 2022.

Kaj je zdravilo Sitoiganap in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Sitoiganap naj bi se uporabljalo pri odraslih za zdravljenje napredujočega ali ponavljajočega se malignega glioma, tj. zelo agresivne vrste raka možganov, ki prizadene „nevroglijske“ celice (celice, ki obkrožajo in podpirajo živčne celice).

Zdravilo se pripravi iz bolnikovih lastnih rakavih celic (avtolognih celic) in rakavih celic drugih bolnikov (alogenskih celic), ki so spremenjene v laboratoriju (haptenzirane in obsevane).

Zdravilo Sitoiganap naj bi se dajalo v obliki podkožne injekcije.

Zdravilo Sitoiganap je bilo 16. januarja 2014 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje glioma. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Kako zdravilo Sitoiganap deluje?

Zdravilo Sitoiganap naj bi delovalo tako, da aktivira bolnikov imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa), da napade in uniči rakave celice. Po injiciranju spremenjenih celic v bolnika se pričakuje, da bodo alogenske rakave celice pomagale imunskemu sistemu prepoznati bolnikove lastne rakave celice kot „tujke“ in spodbudile imunski odziv proti njim, kar bo pripomoglo k upočasnitvi ali ustavitvi napredovanja bolezni.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 26 bolnikov z malignim gliomom, v kateri so zdravilo Sitoiganap primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju bolniki jemali skupaj z bevacizumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Sitoiganap skupaj z bevacizumabom, so prejeli tudi faktor GM-CSF in ciklofosamid (dve zdravili za spodbujanje imunskega odziva). Glavni merili učinkovitosti sta bili čas preživetja in čas preživetja brez poslabšanja bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda razpoložljivih informacij ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravilo Sitoiganap ni mogoče odobriti za zdravljenje glioma.

Agencija je imela pomisleke glede načina izdelave zdravila in dokumentacije, ki opisuje proizvodni postopek, kar je privedlo do negotovosti glede kakovosti zdravila. Menila je tudi, da z nekliničnimi študijami ni bilo dokazano, kako naj bi zdravilo delovalo pri bolnikih z gliomom. Poleg teh pomislekov rezultati glavne študije niso bili dovolj trdni, da bi dokazali, ali je zdravilo Sitoiganap učinkovito pri zdravljenju bolnikov z gliomom, varnostnega profila zdravila pa ni bilo mogoče ugotoviti.

Zato agencija ob umiku vloge ni mogla oblikovati zaključkov o učinkovitosti zdravila Sitoiganap pri zdravljenju glioma in je menila, da koristi zdravila pri tej uporabi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da odločitev temelji na tem, da je treba zbrati dodatne podatke za obravnavo pomislekov agencije EMA.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Sitoiganap.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.