



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 май 2022 г.
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Sitoiganar (алогенни и автоложни хаптенирани и облъчени клетки и клетъчни лизати, получени от глиом)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Sitoiganar за лечение на възрастни с вид рак на мозъка, наречен злокачествен глиом, който е прогресиращ (продължава да се разраства) или рецидивиращ (рецидивирал) след лечение.

Фирмата оттегля заявлението си на 2 май 2022 г.

Какво представлява Sitoiganar и за какво е предназначен да се използва?

Sitoiganar е предназначен за употреба при възрастни за лечение на прогресивен или рецидивиращ злокачествен глиом — много агресивен вид рак на мозъка, който засяга „глиалните“ клетки (клетките, които обграждат и поддържат нервните клетки).

Лекарството се приготвя от собствените ракови клетки на пациента (автоложни клетки) и раковите клетки от други пациенти (алогенни клетки), които се модифицират в лаборатория (хаптенирани и облъчени).

Sitoiganar се прилага като инжекция в кожата.

Sitoiganar е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 16 януари 2014 г. за лечение на глиом. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Как действа Sitoiganar?

Очаква се Sitoiganar да действа, като активира имунната система на пациента (естествените защитни сили на организма), така че да атакува и убива раковите клетки. Когато модифицираните клетки се инжектират на пациента, се очаква алогенните ракови клетки да

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



помогнат на имунната система да разпознае собствените ракови клетки на пациента като „чужди“ и да стимулират имунен отговор срещу тях, което помага за забавяне или спиране на прогресията на заболяването.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от едно основно проучване, обхващащо 26 пациенти със злокачествен глиом, при което Sitoiganar е сравнен с плацебо (сляпо лечение), като и двете са приемани с бевацизумаб (друго противораково лекарство). На пациентите, които получават Sitoiganar плюс бевацизумаб, се прилагат също GM-CSF и циклофосфамид (две лекарства за стимулиране на имунен отговор). Основните мерки за ефективност са преживяемостта на пациентите и преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на наличната информация, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и предварителното ѝ становище е, че Sitoiganar не може да бъде разрешен за лечение на глиом.

Агенцията има забележки относно начина на производство на лекарството и документацията, описваща производствения процес, което води до несигурност относно качеството на лекарството. Агенцията счита също, че неклиничните проучвания не показват предполагаемото действие на лекарството при пациенти с глиом. В допълнение към тези забележки, резултатите от основното проучване не са достатъчно надеждни, за да покажат, че Sitoiganar е ефективен за лечение на пациенти с глиом, а профилът на безопасност на лекарството не може да бъде установен.

Поради това към момента на оттеглянето Агенцията не е в състояние да направи заключения относно ефективността на Sitoiganar за лечение на глиом и становището ѝ е, че ползите от Sitoiganar не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението се основава на необходимостта от събиране на допълнителни данни в отговор на забележките на EMA.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Sitoiganar.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с лекаря, провеждащ клиничното изпитване.