



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 декември 2009 г.
ЕМА/830607/2009
ЕМЕА/Н/С/1072

Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за употреба за Oncophage (витеспен)

На 23 ноември 2009 г. Antigenics Therapeutics Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Oncophage, предназначен за допълнително лечение след операция за локализиран бъбречноклетъчен карцином с висок риск за рецидивирание.

Какво представлява Oncophage?

Oncophage е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество витеспен (20 микрограма).

За какво се е очаквало да се използва Oncophage ?

Очаквало се е Oncophage да се използва при пациенти с бъбречноклетъчен карцином (вид бъбречен карцином), който още не се е разпространил в други части на тялото (локализиран). Трябвало е да се използва при наличие на висок риск от рецидив след операция за премахване на тумора.

Oncophage е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за бъбречноклетъчен карцином на 11 април 2005 г.

Как се е очаквало да действа Oncophage?

Oncophage е автоложен имунотерапевтичен продукт. Автоложен означава, че е получен от клетки в тялото на самия пациент. Активното вещество в Oncophage, витеспен, е изградено от протеини („протеин на термичния шок – пептиден комплекс-96“), извлечени от раковите клетки на пациента. Когато Oncophage се прилага на пациента, защитната система на организма (имунната система) се научава да разпознава протеините във витеспен като чужди и дава началото на имунен отговор. Тъй като протеините във витеспен са подобни на протеини върху раковите клетки, се е очаквало, че имунната система ще атакува и раковите клетки, като така предотвратява рецидивите или разпространението на първичния тумор.



Каква документация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред Агенцията?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Oncophage са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултати от проучване, включващо 818 възрастни с локализиран бъбречноклетъчен карцином, който е отстранен хирургично и е с висок риск от рецидив. Проучването сравнява пациенти, на които е приложен Oncophage, с такива, на които не е приложен. Основната мярка за ефективност е продължителността на периода до рецидив на карцинома.

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

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно. Компанията оттегля заявлението преди издаване на решение от Европейската комисия по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно и Комитетът препоръчва отказ на разрешението за употреба за Oncophage за приложение като допълнително лечение след операция на локализиран бъбречноклетъчен карцином с висок риск за рецидив.

Становището на CHMP е, че основното проучване не показва, че Oncophage е ефективен за удължаване на периода до рецидив на карцинома. Комитетът също така отбелязва, че компанията не е предоставила достатъчно информация за съдържанието на лекарствения продукт и за процеса на производство. Също така няма достатъчно информация за изясняване на механизма на действие на Oncophage при бъбречноклетъчен карцином и за определяне на подходящата доза на лекарството.

Поради това, към онзи момент становището на CHMP е, че ползите от Oncophage не превишават рисковете.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява CHMP за оттеглянето на заявлението, може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Oncophage?

Компанията уведомява CHMP, че няма пациенти в Европейския съюз, които понастоящем да се лекуват с Oncophage като част от клинично изпитване, официална програма за палиативна употреба или индивидуална програма за пациенти.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Oncophage може да се намери [ТУК](#).