

27 юли 2018 г.
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Raligize (axalimogene filolisbac)

На 10 юли 2018 г. FGK Representative Service GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Raligize, показан за лечение на рак на цервикса (шийката на матката).

Какво представлява Raligize?

Raligize е лекарство против рак, съдържащо активното вещество аксалимоген филолисбак (axalimogene filolisbac). Трябвало е да се предлага под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) за прилагане във вената.

Raligize е разработен като лекарствен продукт за модерна терапия, наречен „продукт за генна терапия“. Този вид лекарство действа чрез въвеждане на гени в организма.

За какво се очаква да се използва Raligize?

Raligize е трябвало да се използва за лечение на жени с рак на шийката на матката, чието заболяване не се е повлияло от или се е появило отново след първоначално лечение.

Как действа Raligize?

Ракът на маточната шийка се причинява главно от продължителна инфекция с определени щамове на човешкия папиломавирус (HPV), които произвеждат протеини в инфектираните клетки, стимулирайки ги да растат и да се трансформират в ракови.

Активното вещество в Raligize, аксалимоген филолисбак, се състои от бактерия, *Listeria monocytogenes*, която е модифицирана, така че да може да произведе протеин, който стимулира имунната (защитната) система да атакува раковите клетки. Благодарение на ген, вмъкнат в тяхната ДНК, бактериите в Raligize могат да произвеждат ново вещество, съдържащо един от HPV

протеините, E7, свързан с част от друг протеин, листериолизин О. Свързаният протеин е способен да стимулира имунната система срещу E7.

Когато Raligize се прилага на пациента, клетките на имунната система поглъщат бактериите, които стимулират имунната система да разпознава протеина E7 и да атакува и убива раковите клетки, които го съдържат.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя данни от едно основно проучване, обхващащо 50 жени с авансирал рак на шийката на матката, включително рак, който се е появил отново след друго лечение или се е разпространил до други места в тялото. Резултатите от лечението с Raligize са сравнени с резултатите, наблюдавани преди това при жени, на които са прилагани други лечения за рак на шийката на матката.

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

Тъй като Raligize е лекарствен продукт за модерна терапия, той е оценен от Комитета за модерни терапии (CAT) от името на CHMP. Заявлението е оттеглено, докато CAT все още е в процес на оценяване на първоначалната документация, представена от фирмата.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Тъй като CAT, от името на CHMP, все още е в процес на оценяване на първоначалната документация, представена от фирмата, все още няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се дължи на първоначалните опасения, изразени от CAT, че данните от основното проучване няма да са достатъчни, за да подкрепят одобрението на лекарството.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Raligize.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.