



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юли 2025 г.
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Nidlegy за лечение на меланом, вид рак на кожата.

Фирмата оттегля заявлението на 24 юни 2025 г.

Какво представлява Nidlegy и за какво е бил предназначен да се използва?

Nidlegy е разработен като лекарство, което се използва при възрастни за лечение на меланом, който може да бъде отстранен по хирургичен път (операбилен) и се е разпространил в близките тъкани (локално авансирал). Nidlegy е бил предназначен да се използва като предварително лечение за смалчване на рака преди хирургична интервенция (неoadювантно лечение).

Nidlegy съдържа активните вещества бификафусп алфа (bifikafusp alfa) и онфекафусп алфа (onfekafusp alfa). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор.

Как действа Nidlegy?

Очаквало се е активните вещества в Nidlegy, бификафусп алфа и онфекафусп алфа, да действат чрез увеличаване на способността на имунната система (естествените защитни сили на организма) да атакува рака.

Бификафусп алфа се състои от интерлевкин-2 (IL-2), естествено срещащ се протеин, който активира определени бели кръвни клетки, които могат да разпознаят и да атакуват раковите клетки. Бификафусп алфа е свързан с L19 — друг протеин, който се очаква да даде възможност на лекарството да се насочи към раковите клетки, а не към здравата тъкан. Онфекафусп алфа се състои от тумор некротизиращ фактор (TNF), който нарушава кръвоснабдяването на тумора и също така се свързва с L19.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя данни от основно проучване, обхващащо 256 възрастни с меланом, който е можело да бъде отстранен по хирургичен път и се е разпространил в близките тъкани. Проучването сравнява пациентите, които са приемали Nidlegу преди операция, с тези, които не са получавали Nidlegу преди операцията. Основната мярка за ефективност е времето, през което пациентите живеят, без раковото заболяване да рецидивира.

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 към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Nidlegу не може да бъде одобрен за лечение на меланом.

Агенцията счита, че предоставените данни не са достатъчни, за да се докаже, че производството и качеството на лекарството отговарят на научните и регулаторните стандарти, необходими за одобрение.

Агенцията също така изразява опасения относно ефективността на Nidlegу въз основа на разработването и провеждането на основното проучване. Тези опасения са свързани с неясноти относно основната мярка за ефективност в основното проучване, тъй като в него не са взети предвид пациенти, на които е приложен Nidlegу, но в последствие не са подложени на операция или които все още имат признаци на рак след лечението.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и ползите от Nidlegу не могат да бъдат доказани.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че е малко вероятно да бъде в състояние да предостави данните, необходими за отхвърляне на опасенията на Агенцията относно качеството и ефективността на лекарството в рамките на оставащото време, което е на разположение за процедурата.

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

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

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