



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sitoiganap (alogenní a autologní haptenované a ozářené buňky a buněčné lyzáty získané z gliomu)

Společnost Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sitoiganap určeného k léčbě dospělých s typem nádorového onemocnění mozku zvaným maligní gliom, který je progresivní (neustále roste) nebo je rekurentní (po léčbě se vrátil).

Společnost svou žádost stáhla dne 2. května 2022.

Co je přípravek Sitoiganap a k čemu měl být používán?

Přípravek Sitoiganap byl určen k použití u dospělých k léčbě progresivního nebo rekurentního maligního gliomu, což je velmi agresivní typ nádorového onemocnění mozku, které postihuje „gliové“ buňky (buňky, jež obklopují nervové buňky a tvoří jejich podporu).

Přípravek se připravuje z nádorových buněk pacienta (autologních buněk) a z nádorových buněk jiných pacientů (alogenních buněk), které se v laboratoři modifikují (haptenují a ozáří).

Přípravek Sitoiganap měl být podáván injekčně do kůže.

Přípravek Sitoiganap byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 16. ledna 2014. Přípravek měl být určen k léčbě gliomu. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Jak přípravek Sitoiganap působí?

Očekává se, že přípravek Sitoiganap aktivuje imunitní systém pacienta (přirozený obranný systém těla), aby napadal a hubil nádorové buňky. Předpokládá se, že poté, co jsou modifikované buňky injekčně podány pacientovi, pomáhají alogenní nádorové buňky imunitnímu systému rozpoznat pacientovy vlastní nádorové buňky jako „cizorodé“ a stimulují imunitní reakci proti nim, což pomáhá zpomalit nebo zastavit progresi (zhoršování) onemocnění.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující 26 pacientů s maligním gliomem, ve které byl přípravek Sitoiganap porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž oba byly podávány v kombinaci s bevacizumabem (jiným protinádorovým léčivem). Pacientům, kterým byl podáván přípravek Sitoiganap v kombinaci s bevacizumabem, byl rovněž podáván GM-CSF a cyklofosfamid (dvě léčiva používaná ke stimulaci imunitní reakce). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů a doba, po kterou žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sitoiganap nemůže být registrován k léčbě gliomu.

Agentura měla pochybnosti ohledně způsobu výroby přípravku a dokumentace popisující výrobní proces, což vedlo k nejistotě ohledně jeho kvality. Agentura také usoudila, že neklinické studie neprokázaly, jak má léčivý přípravek u pacientů s gliomem působit. Kromě těchto pochybností nebyly výsledky hlavní studie dostatečně spolehlivé, aby doložily, že přípravek Sitoiganap je při léčbě pacientů s gliomem účinný, a proto nebylo možné stanovit bezpečnostní profil přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti nebyla schopna vyvodit závěry o účinnosti přípravku Sitoiganap při léčbě gliomu a zastávala názor, že při tomto použití přínosy přípravku Sitoiganap nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že rozhodnutí je založeno na potřebě shromáždit další údaje k rozptýlení pochybností agentury EMA.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem Sitoiganap.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.