



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. prosince 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Oncophage (vitespen)

Dne 23. listopadu 2009 společnost Antigenics Therapeutics Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Oncophage určeného k doplňkové pooperační léčbě lokalizovaného ledvinového buněčného karcinomu s vysokým rizikem návratu.

Co je Oncophage?

Oncophage je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku vitespen (20 mikrogramů).

Na co měl být přípravek Oncophage používán?

Přípravek Oncophage měl být používán u pacientů s ledvinovým buněčným karcinomem (typem rakoviny ledvin), který se ještě nerozšířil do ostatních částí těla (lokalizovaný). Přípravek se měl používat v případě vysokého rizika návratu karcinomu poté, co pacient podstoupil chirurgické odstranění nádoru.

Přípravek Oncophage byl dne 11. dubna 2005 označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění pro léčbu ledvinového buněčného karcinomu.

Jak měl přípravek Oncophage působit?

Oncophage je autologní imunoterapeutický přípravek. Autologní znamená, že je odvozen z buněk pacientova vlastního těla. Léčivá látka v přípravku Oncophage, vitespen, je vyrobena z bílkovin („proteinovo-peptidový komplex-96 vzniklý při tepelném šoku“), které byly extrahovány z rakovinných buněk pacienta. Když se přípravek Oncophage podá pacientovi, obranný systém těla (imunitní systém) se naučí rozpoznávat bílkoviny v látce vitespen jako cizí a spustí imunitní reakci. Protože bílkoviny v látce vitespen jsou podobné bílkovinám na rakovinných buňkách, předpokládalo se, že imunitní systém napadne rovněž tyto rakovinné buňky, a zabráni tak návratu nebo šíření původního nádoru.



Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Oncophage byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila výsledky studie zahrnující 818 dospělých s chirurgicky odstraněným lokalizovaným ledvinovým buněčným karcinomem a s vysokým rizikem jeho návratu. Ve studii byli srovnáváni pacienti užívající přípravek Oncophage s těmi, kteří jej neužívali. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů bez návratu rakoviny.

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

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před vydáním rozhodnutí o tomto stanovisku Evropskou komisí.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti vydal výbor CHMP záporné stanovisko a nedoporučil udělit rozhodnutí o registraci pro přípravek Oncophage k doplňkové pooperační léčbě lokalizovaného ledvinového buněčného karcinomu s vysokým rizikem návratu.

Výbor CHMP zastával názor, že hlavní studie neprokázala účinnost přípravku Oncophage v prodlužování doby přežití pacientů bez návratu rakoviny. Výbor rovněž poznamenal, že společnost neposkytla dostatečné informace o obsahu léčivého přípravku a o procesu jeho výroby. Nebyly předloženy ani dostatečné informace k objasnění způsobu, jakým přípravek Oncophage u ledvinového buněčného karcinomu účinkuje, a ke stanovení vhodné dávky léčivého přípravku.

Výbor CHMP zastával v dané době názor, že přínosy přípravku Oncophage nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [here](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Oncophage podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době nejsou v Evropské unii žádní pacienti, kterým by byl přípravek Oncophage podáván v rámci klinické studie, formálního použití z humanitních důvodů či programu pro pacienty se zvláštní potřebou.

Souhrn stanoviska k přípravku Oncophage, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [here](#).