

27. července 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Raligize (*axalimogen filolislacum*)

Dne 10. července 2018 společnost FGK Representative Service GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Raligize určeného k léčbě rakoviny děložního čípku (krčku dělohy).

Co je Raligize?

Raligize je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku axalimogen filolislac. Měl být k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuze (kapání) k podání do žíly.

Přípravek Raligize byl vyvinut jako druh léčivého přípravku pro moderní terapie označovaný jako „přípravek pro genovou terapii“. Jedná se o druh léčivého přípravku, který působí tak, že do těla dodává geny.

K čemu měl být přípravek Raligize používán?

Přípravek Raligize se měl používat k léčbě žen s rakovinou děložního čípku, jejichž onemocnění neodpovídalo na léčbu nebo se po úvodní léčbě vrátilo.

Jak přípravek Raligize působí?

Rakovina děložního čípku je způsobena především dlouhotrvající infekcí některými kmeny lidského papilomaviru (HPV), které v infikovaných buňkách tvoří bílkoviny, které stimulují jejich růst a přeměňují se na nádorové buňky.

Léčivá látka v přípravku Raligize, axalimogen filolislac, obsahuje bakterii *Listeria monocytogenes*, která byla modifikována tak, aby mohla vytvářet bílkovinu, která stimuluje imunitní (obránný) systém k napadání nádorových buněk. Bakterie v přípravku Raligize mají do své DNA vložený gen, což jim umožňuje vytvářet novou látku obsahující jednu z HPV bílkovin, konkrétně typu E7, která je navázána na část další bílkoviny, listeriolysinu O. Navázaná bílkovina je schopna stimulovat imunitní systém proti typu E7.

Při podávání přípravku Raligize pacientce jsou bakterie pohlceny buňkami imunitního systému, které stimulují tak, aby tyto buňky bílkovinu E7 rozpoznaly a napadly a usmrtily nádorové buňky, které ji obsahují.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost poskytla údaje z jedné hlavní studie zahrnující 50 žen s pokročilou rakovinou děložního čípku, včetně rakoviny, která se vrátila po jiné léčbě nebo se rozšířila do dalších částí těla. Výsledky léčby přípravkem Raligize byly porovnávány s výsledky dříve pozorovanými u podobných žen, kterým byla podávána jiná léčba rakoviny děložního čípku.

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

Jelikož je přípravek Raligize léčivým přípravkem pro moderní terapie, byl jménem výboru CHMP hodnocen Výborem pro moderní terapie (CAT). Žádost byla stažena v době, kdy Výbor pro moderní terapie stále posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor pro moderní terapie jménem výboru CHMP v dané době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností, a nedospěl tedy ještě k žádnému doporučení.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje vzhledem k původním obavám vyjádřeným Výborem pro moderní terapie, že údaje z hlavní studie nebudou dostatečné na podporu schválení léčivého přípravku.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacientky, které jsou v současné době zařazené do klinických studií, v nichž je přípravek Raligize podáván.

Pokud jste zařazena do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.