



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. července 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nidlegy (bifikafusp alfa/ onfekafusp alfa)

Společnost Philogen S.p.A. stáhla žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Nidlegy pro léčbu melanomu, což je typ kožního nádoru.

Společnost svou žádost stáhla dne 24. června 2025.

Co je přípravek Nidlegy a k čemu měl být používán?

Přípravek Nidlegy byl vyvinut jako léčivý přípravek k použití u dospělých k léčbě melanomu, který lze odstranit chirurgicky (je resekabilní) a který se rozšířil do okolních tkání (je lokálně pokročilý). Přípravek Nidlegy měl být používán jako předběžná léčba ke zmenšení nádoru před operací (neoadjuvantní léčba).

Přípravek Nidlegy obsahuje léčivé látky bifikafusp alfa a onfekafusp alfa. Měl být k dispozici ve formě injekčního roztoku.

Jak přípravek Nidlegy působí?

Očekávalo se, že účinné látky v přípravku Nidlegy, bifikafusp alfa a onfekafusp alfa, budou působit tak, že zvýší schopnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) napadnout nádor.

Bifikafusp alfa se skládá z interleukinu-2 (IL-2), přirozeně se vyskytujícího proteinu, který aktivuje určité buňky imunitního systému, jež mohou rozpoznat a napadnout nádorové buňky. Bifikafusp alfa je vázán na protein L19, což je další protein, který měl umožnit, aby léčivý přípravek cílil na nádorové buňky, a nikoli na zdravou tkáň. Onfekafusp alfa se skládá z tumor nekrotizujícího faktoru (TNF), který narušuje krevní zásobování nádoru a je rovněž vázán na protein L19.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, které se zúčastnilo 256 dospělých s melanomem, který bylo možné odstranit chirurgicky a který se rozšířil do okolních tkání. Studie porovnávala pacienty,

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



kterým byl před operací podáván přípravek Nidlegy, s pacienty, kterým před operací podáván nebyl. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali bez návratu onemocnění.

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

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 Nidlegy nemůže být schválen k léčbě melanomu.

Agentura měla za to, že poskytnuté údaje nejsou dostatečné k prokázání toho, že výroba a kvalita léčivého přípravku splňuje vědecké a regulační standardy požadované pro schválení.

Agentura měla rovněž obavy ohledně účinnosti přípravku Nidlegy, a to z důvodu koncepce a provedení hlavní studie. Ty zahrnovaly nejistoty ohledně hlavního měřítka účinnosti v hlavní studii, protože studie nezohledňovala pacienty, kterým byl podáván přípravek Nidlegy, ale kteří nakonec nepodstoupili operaci nebo u kterých se po léčbě stále vyskytovaly známky nádorového onemocnění.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost dostatečně nevyvrátila její pochybnosti a že přínosy přípravku Nidlegy nebylo možné prokázat.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že ve zbývajícím čase, který je pro řízení k dispozici, pravděpodobně nebude schopna předložit údaje potřebné k vyřešení obav agentury ohledně kvality a účinnosti léčivého přípravku.

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 zařazení do klinických studií s přípravkem Nidlegy.

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