



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Skycovion (vakcína proti covidu-19 [rekombinantní, adjuvovaná])

Společnost SK Chemicals GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Skycovion určeného k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (covid-19).

Společnost svou žádost stáhla dne 1. září 2023.

Co je přípravek Skycovion a k čemu měl být používán?

Přípravek Skycovion byl vyvinut jako vakcína k ochraně dospělých proti onemocnění covid-19, které je způsobeno virem SARS-CoV-2.

Přípravek Skycovion obsahuje malé částice (známé jako nanočástice) obsahující části spike proteinu, které se nacházejí na povrchu viru SARS-CoV-2 a které byly vyrobeny v laboratoři. Vakcína měla být podávána formou injekce.

Jak přípravek Skycovion působí?

Přípravek Skycovion působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění covid-19. Nanočástice nacházející se ve vakcíně obsahují části spike proteinu kmene viru SARS-CoV-2. Vakcína obsahuje také „adjuvans“, což je látka, která pomáhá posílit imunitní odpověď na vakcínu.

Očekává se, že jakmile je očkované osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná nanočástice obsahující části spike proteinu jako cizorodé a vytváří proti nim přirozenou obranu – protilátky a T-buňky. Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein nacházející se na viru a bude připraven jej napadnout. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění covid-19 tím, že společně usmrcují virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky ze studie, do které bylo zařazeno více než 4 000 dospělých a která zkoumala, jak dobře vakcína vyvolala tvorbu protilátek proti původnímu kmenu viru SARS-CoV-2. Společnost rovněž předložila údaje o bezpečnosti a kvalitě očkovací vakcíny.

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



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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti pochybnosti týkající se kvality léčivého přípravku a validace testů použitých k měření imunitní reakce. Agentura rovněž dospěla k závěru, že žádost o [podmíněnou registraci přípravku](#), jak požadovala společnost, není vhodná. Takováto registrace může být zvažována pouze tehdy, pokud léčivý přípravek řeší nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura však konstatovala, že proti původnímu kmenu viru SARS-CoV-2 jsou široce dostupné další vakcíny.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Skycovion, a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Skycovion nemůže být schválen k prevenci onemocnění covid-19.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stažení žádosti bylo založeno na obchodních důvodech.

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 Skycovion.

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