

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

Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Oncophage (vitespen)

Den 23. november 2009 meddelte Antigenics Therapeutics Limited officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Oncophage som supplerende behandling efter kirurgi for lokaliseret renalcellekarcinom med høj risiko for tilbagevenden.

Hvad er Oncophage?

Oncophage er en injektionsvæske, opløsning, som indeholder det aktive stof vitespen (20 mikrogram).

Hvad forventedes Oncophage anvendt til?

Oncophage forventedes anvendt til patienter med renalcellekarcinom (en type nyrekræft), som endnu ikke har spredt sig til andre dele af kroppen (lokaliseret). Det skulle anvendes, når der er høj risiko for, at kræften kommer igen, efter at patienten har fået tumoren fjernet ved operation.

Oncophage blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 11. april 2005 til behandling af renalcellekarcinom.

Hvordan forventedes Oncophage at virke?

Oncophage er et lægemiddel til autolog immunterapi. "Autolog" betyder, at det stammer fra celler i patientens egen krop. Det aktive stof i Oncophage, vitespen, består af proteiner ("heat shock protein/peptid-kompleks 96"), der er blevet udvundet af patientens kræftceller. Når Oncophage gives til patienten, lærer kroppens forsvarssystem (immunsystemet) at genkende proteinerne i vitespen som fremmede og udløser en immunrespons. Eftersom proteinerne i vitespen ligner proteinerne i kræftceller, forventedes det, at immunsystemet også ville angribe kræftcellerne og dermed forhindre tilbagevenden eller spredning af den oprindelige tumor.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Oncophage blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af en undersøgelse, der omfattede 818 voksne med lokaliseret renalcellekarcinom, som var blevet fjernet kirurgisk, og hvor der var høj risiko for, at kræften kom tilbage. I undersøgelsen sammenlignede man patienter, som fik Oncophage, med patienter, som ikke fik det. Det primære effektmål var, hvor længe patienterne levede, uden at kræften kom igen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden trak ansøgningen tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en negativ udtalelse og anbefalede ikke udstedelse af markedsføringstilladelse for Oncophage som supplerende behandling efter kirurgi for lokaliseret renalcellekarcinom med høj risiko for tilbagevenden.

CHMP var af den opfattelse, at hovedundersøgelsen ikke viste, at Oncophage var effektiv til at forlænge patienternes liv, uden at kræften kom igen. CHMP bemærkede ligeledes, at virksomheden havde fremlagt utilstrækkelig information om lægemidlets indhold og om fremstillingsprocessen. Der var heller ikke fremlagt tilstrækkelig information til at redegøre for, hvordan Oncophage virker ved renalcellekarcinom, og til at bestemme den rette dosis af lægemidlet.

På daværende tidspunkt var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Oncophage ikke opvejer risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Oncophage eller i programmer for anvendelse af Oncophage med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen patienter, som nu deltager i kliniske undersøgelser med Oncophage eller i programmer for anvendelse af Oncophage med særlig udleveringstilladelse.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Oncophage kan ses [her](#).