

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Raligize (axalimogenfilolisbac)

Den 10. juli 2018 meddelte FGK Representative Service GmbH officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Raligize til behandling af livmoderhalskræft.

Hvad er Raligize?

Raligize er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof axalimogenfilolisbac. Det skulle markedsføres som et koncentrat til infusionsvæske til indgivelse gennem et drop i en blodåre.

Raligize blev udviklet som et lægemiddel til avanceret terapi af typen "genterapiprodukt". Denne type lægemiddel virker ved, at kroppen tilføres gener.

Hvad forventedes Raligize anvendt til?

Raligize skulle anvendes til at behandle kvinder med livmoderhalskræft, hvis sygdom ikke reagerede på eller var vendt tilbage efter indledende behandling.

Hvordan virker Raligize?

Livmoderhalskræft er hovedsagelig forårsaget af en længerevarende infektion med visse stammer af den humane papillomavirus (HPV), som producerer proteiner i inficerede celler, der stimulerer dem til at vokse og blive til kræftceller.

Det aktive stof i Raligize, axalimogenfilolisbac, består af en bakterie (*Listeria monocytogenes*), som er blevet modificeret, så den kan producere et protein, der stimulerer immunforsvaret til at angribe kræftcellerne. Bakterien i Raligize har fået indsat et gen i dna'et, så den kan producere et nyt stof, der indeholder et af de HPV-proteiner (E7), som er knyttet til et andet protein (listeriolysin O). Det tilknyttede protein er i stand til at stimulere immunforsvaret mod E7.

Når Raligize bliver givet til patienten, optages bakterien af celler i immunsystemet, hvor de stimulerer det til at genkende E7-proteinet og angribe og dræbe de kræftceller, der har det.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde data fra ét hovedstudie med deltagelse af 50 kvinder med fremskreden livmoderhalskræft, herunder kræft, der var vendt tilbage efter anden behandling, eller som havde spredt sig fra et andet sted i kroppen. Resultaterne af behandlingen med Raligize blev sammenlignet med resultater, der var opnået hos lignende kvinder, der havde fået andre behandlinger for livmoderhalskræft.

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

Da Raligize er et lægemiddel til avanceret terapi, blev det vurderet af Udvalget For Avancerede Terapier (CAT) på vegne af CHMP. Ansøgningen blev trukket tilbage, mens CAT stadig var i gang med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Da CAT på vegne af CHMP stadig var i færd med at vurdere den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, havde det endnu ikke afgivet en udtalelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grund af CAT's indledende betænkelighed ved, om dataene fra hovedstudiet ville være tilstrækkelige til at understøtte godkendelsen af lægemidlet.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Raligize.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.