



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Nidlegy til behandling af melanom, en type hudkræft, tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 24. juni 2025.

Hvad er Nidlegy, og hvad forventedes det anvendt til?

Nidlegy blev udviklet som et lægemiddel til brug hos voksne til behandling af melanom, der kan fjernes ved operation (er resektabelt), og som har spredt sig til nærliggende væv (er lokalt fremskredent). Nidlegy var tiltænkt som en indledende behandling med det formål at skrumpe kræften inden operation (neoadjuverende behandling).

Nidlegy indeholder de aktive stoffer bifikafusp alfa og onfekafusp alfa. Det skulle være tilgængeligt som en injektionsvæske, opløsning.

Hvordan virker Nidlegy?

De aktive stoffer i Nidlegy, bifikafusp alfa og onfekafusp alfa, forventedes at virke ved at øge immunforsvarets evne til at angribe kræften.

Bifikafusp alfa består af interleukin-2 (IL-2), et naturligt forekommende protein, der aktiverer visse hvide blodlegemer, der kan genkende og angribe kræftceller. Bifikafusp alfa er bundet til L19, et andet protein, der forventedes at gøre det muligt for lægemidlet at angribe kræftceller og ikke sundt væv. Onfekafusp alfa består af tumornekrosefaktor (TNF), der afbryder blodforsyningen til tumoren, og er også bundet til L19.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et hovedstudie blandt 256 voksne med melanom, der kunne fjernes ved operation og havde spredt sig til nærliggende væv. Studiet sammenlignede patienter, der fik Nidlegy inden operation, med patienter, der ikke fik Nidlegy inden operation. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor lang tid patienterne levede, uden at kræften kom tilbage.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Virksomheden havde ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Nidlegy ikke kunne være blevet godkendt til behandling af melanom.

Agenturet vurderede, at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til at påvise, at fremstillingen og kvaliteten af lægemidlet opfyldte de videnskabelige og lovgivningsmæssige standarder, der kræves for godkendelse.

Agenturet havde også betænkeligheder vedrørende effekten af Nidlegy på grund af udformningen og gennemførelsen af hovedstudiet. Dette omfattede usikkerhed omkring det primære effektmål i hovedstudiet, da det ikke tog højde for patienter, der fik Nidlegy, men som ikke gennemgik operation, eller som stadig havde tegn på kræft efter behandlingen.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke fuldt ud havde afhjulpet agenturets betænkeligheder, og at fordelene ved Nidlegy ikke var blevet påvist.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den sandsynligvis ikke ville kunne fremlægge de data, der var nødvendige for at imødegå agenturets betænkeligheder vedrørende lægemidlets kvalitet og virkning inden for den resterende tid, der var til rådighed for proceduren.

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

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Nidlegy.

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