



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Skycovion (covid-19-vaccine [rekombinant, adjuveret])

SK Chemicals GmbH trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Skycovion til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 1. september 2023.

Hvad er Skycovion, og hvad forventedes det anvendt til?

Skycovion blev udviklet som en vaccine til beskyttelse af voksne mod covid-19 – en sygdom forårsaget af SARS-CoV-2-virusset.

Skycovion indeholder små partikler (kendt som nanopartikler), der indeholder dele af det spikeprotein, der findes på overfladen af SARS-CoV-2, som er fremstillet i laboratoriet. Vaccinen skulle gives som en injektion.

Hvordan virker Skycovion?

Skycovion virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Nanopartiklerne i vaccinen indeholder dele af spikeproteinet fra SARS-CoV-2-virusstammen. Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som er med til at styrke immunresponsen på vaccinen.

Når en person vaccineres, forventes denne persons immunforsvar at identificere de nanopartikler, der indeholder dele af spikeproteinet, som fremmede og at danne et naturligt værn – antistoffer og T-celler – mod dem. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler og ødelægge inficerede celler.

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 resultater fra et studie blandt over 4 000 voksne, som undersøgte, hvor godt vaccinen udløste produktionen af antistoffer mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2-virusset. Virksomheden fremlagde også data om vaccins sikkerhed og kvalitet.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, 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 med hensyn til lægemidlets kvalitet og valideringen af de test, der blev anvendt til at måle immunresponsen. Desuden fandt agenturet, at ansøgningen om en [betinget markedsføringstilladelse](#), som virksomheden havde anmodet om, ikke var hensigtsmæssig. En sådan tilladelse kan kun overvejes, når et lægemiddel imødekommer et uopfyldt medicinsk behov, og agenturet bemærkede, at andre vacciner mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2-virusset er alment tilgængelige.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige data til at underbygge ansøgningen om Skycovion, og var af den foreløbige opfattelse, at Skycovion ikke kunne være blevet godkendt til forebyggelse af covid-19.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var begrundet i forretningsmæssige hensyn.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Skycovion.

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