



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Mai 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sitoiganap (allogene und autologe haptenisierte und bestrahlte Zellen und Zelllysate aus Gliom)

Das Unternehmen Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sitoiganap zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Hirntumor, der als malignes Gliom bezeichnet wird und nach der Behandlung progressiv (weiter wächst) oder rezidivierend (erneut aufgetreten ist) ist, zurückgenommen.

Es nahm den Antrag am 2. Mai 2022 zurück.

Was ist Sitoiganap und wofür sollte es angewendet werden?

Sitoiganap sollte bei Erwachsenen zur Behandlung des progressiven oder rezidivierenden malignen Glioms angewendet werden, einer sehr aggressiven Form von Hirntumor, der die „Gliazellen“ (die Zellen, die die Nervenzellen umgeben und unterstützen) befällt.

Das Arzneimittel wird aus den patienteneigenen Krebszellen (autologe Zellen) und aus Krebszellen anderer Patienten (allogene Zellen) hergestellt, die im Labor verändert (haptenisiert und bestrahlt) werden.

Sitoiganap sollte als Injektion in die Haut verabreicht werden.

Sitoiganap wurde am 16. Januar 2014 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von Gliomen ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Wie wirkt Sitoiganap?

Es wird erwartet, dass Sitoiganap wirkt, indem es das Immunsystem des Patienten (die natürliche Abwehr des Körpers) aktiviert, sodass es die Krebszellen angreift und abtötet. Wenn die modifizierten Zellen dem Patienten injiziert werden, wird davon ausgegangen, dass die allogenen Krebszellen dem Immunsystem helfen, die eigenen Krebszellen des Patienten als „fremd“ zu erkennen und eine

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



Immunantwort gegen sie zu stimulieren, was dazu beiträgt, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen oder zu stoppen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 26 Patienten mit malignem Gliom teilnahmen und in der Sitoiganap mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde, wobei beide zusammen mit Bevacizumab (einem anderen Krebsarzneimittel) eingenommen wurden. Patienten, die Sitoiganap in Kombination mit Bevacizumab erhielten, wurde auch GM-CSF und Cyclophosphamid (zwei Arzneimittel zur Stimulierung der Immunantwort) gegeben. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren der Zeitraum, den die Patienten überlebten und der Zeitraum bis zur Verschlimmerung ihrer Krankheit.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der Überprüfung der verfügbaren Informationen bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken. Sie war der vorläufigen Ansicht, dass Sitoiganap für die Behandlung von Gliomen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der Art und Weise der Herstellung des Arzneimittels und der Dokumentation des Herstellungsprozesses, was zu Unsicherheiten bezüglich der Qualität des Arzneimittels führte. Sie war außerdem der Auffassung, dass die nicht klinischen Studien nicht gezeigt haben, wie das Arzneimittel bei Patienten mit einem Gliom wirken soll. Zusätzlich zu diesen Bedenken waren die Ergebnisse der Hauptstudie nicht belastbar genug, um zu zeigen, dass Sitoiganap bei der Behandlung von Patienten mit Gliom wirksam war, und das Sicherheitsprofil des Arzneimittels konnte nicht ermittelt werden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher nicht in der Lage, Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Sitoiganap bei der Behandlung von Gliomen zu ziehen, und sie war der Ansicht, dass der Nutzen von Sitoiganap bei dieser Anwendung gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Entscheidung auf der Notwendigkeit beruht, weitere Daten zu erheben, um den Bedenken der EMA Rechnung zu tragen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Sitoiganap teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.