



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nidlegy (Bifikafusp alfa/Onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nidlegy für die Behandlung von Melanomen, einer Art von Hautkrebs, zurück.

Das Unternehmen zog den Antrag am 24. Juni 2025 zurück.

Was ist Nidlegy und wofür sollte es angewendet werden?

Nidlegy wurde als Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung von Melanomen entwickelt, die operativ entfernt werden können (resezierbar sind) und sich auf nahegelegene Gewebe ausgebreitet haben (lokal fortgeschritten sind). Nidlegy sollte als Vorbehandlung zur Schrumpfung des Krebses vor der Operation (neoadjuvante Behandlung) angewendet werden.

Nidlegy enthält die Wirkstoffe Bifikafusp alfa und Onfekafusp alfa. Es sollte als Injektionslösung erhältlich sein.

Wie wirkt Nidlegy?

Es wurde erwartet, dass die Wirkstoffe in Nidlegy, Bifikafusp alfa und Onfekafusp alfa, wirken, indem sie die Fähigkeit des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) erhöhen, den Krebs anzugreifen.

Bifikafusp alfa besteht aus Interleukin-2 (IL-2), einem natürlich vorkommenden Protein, das bestimmte weiße Blutkörperchen aktiviert, die Krebszellen erkennen und angreifen können. Bifikafusp alfa ist mit L19 verbunden, einem anderen Protein, von dem erwartet wurde, dass es das Arzneimittel in die Lage versetzt, auf Krebszellen und nicht auf gesundes Gewebe abzielen. Onfekafusp alfa besteht aus Tumornekrosefaktor (TNF), der die Blutversorgung des Tumors stört und ebenfalls mit L19 verbunden ist.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus einer Hauptstudie vor, an der 256 Erwachsene mit Melanom teilnahmen, das operativ entfernt werden konnte und sich auf nahegelegene Gewebe ausgebreitet hatte. In der Studie wurden Patienten, die vor der Operation Nidlegy erhielten, mit Patienten verglichen, die vor der Operation nicht mit Nidlegy behandelt wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, die die Patienten lebten, ohne dass der Krebs erneut auftrat.

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 an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Nidlegy für die Behandlung von Melanomen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um nachzuweisen, dass die Herstellung und die Qualität des Arzneimittels den für die Zulassung erforderlichen wissenschaftlichen und regulatorischen Standards entsprachen.

Die Agentur hatte außerdem Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit von Nidlegy aufgrund der Konzeption und Durchführung der Hauptstudie. Dazu gehörten Unsicherheiten in Bezug auf den Hauptindikator für die Wirksamkeit in der Hauptstudie, da Patienten, die Nidlegy erhielten, letztlich aber nicht operativ behandelt wurden, oder Patienten, die nach der Behandlung noch Krebs Symptome aufwiesen, nicht berücksichtigt wurden.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen ihre Bedenken nicht vollständig ausgeräumt und den Nutzen von Nidlegy nicht aufgezeigt hatte.

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 es wahrscheinlich nicht in der Lage sein werde, die Daten, die erforderlich seien, um die Bedenken der Agentur hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels auszuräumen, innerhalb der für das Verfahren verbleibenden Zeit vorzulegen.

Hat die Rücknahme 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 Nidlegy teilnehmen.

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