



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Μαΐου 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sitoiganar (αλλογενή και αυτόλογα απεντισμένα και ακτινοβολημένα κύτταρα και λύματα κυττάρων που προέρχονται από γλοιώμα)

Η Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sitoiganar, το οποίο προοριζόταν για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του εγκεφάλου που ονομάζεται κακοήθες γλοιώμα, το οποίο εμφανίζει εξέλιξη (συνεχίζει να αναπτύσσεται) ή υποτροπή (έχει υποτροπιάσει) μετά από θεραπεία.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 2 Μαΐου 2022.

Τι είναι το Sitoiganar και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Sitoiganar προοριζόταν για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία του προοδευτικού ή υποτροπιάζοντος κακοήθους γλοιώματος, ενός πολύ επιθετικού τύπου καρκίνου του εγκεφάλου που επηρεάζει τα «γλοιακά» κύτταρα (τα κύτταρα που περιβάλλουν και στηρίζουν τα νευρικά κύτταρα).

Το φάρμακο παρασκευάζεται από τα καρκινικά κύτταρα του ίδιου του ασθενούς (αυτόλογα κύτταρα) και από τα καρκινικά κύτταρα άλλων ασθενών (αλλογενή κύτταρα), τα οποία τροποποιούνται στο εργαστήριο (απεντισμένα και ακτινοβολημένα).

Το Sitoiganar επρόκειτο να χορηγηθεί με ένεση στο δέρμα.

Το Sitoiganar χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 16 Ιανουαρίου 2014, για τη θεραπεία του γλοιώματος. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Πώς δρα το Sitoiganar;

Το Sitoiganar αναμένεται να δρα ενεργοποιώντας το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς (τη φυσική άμυνα του οργανισμού), ώστε να επιτίθεται και να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα. Όταν τα τροποποιημένα κύτταρα χορηγηθούν με ένεση στον ασθενή, αναμένεται ότι τα αλλογενή καρκινικά κύτταρα θα βοηθήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα να αναγνωρίσει τα καρκινικά κύτταρα του ίδιου του

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



ασθενούς ως «ξένα» σώματα και να ενεργοποιήσει την ανοσολογική απόκριση εναντίον τους, συμβάλλοντας κατ'αυτόν τον τρόπο στην επιβράδυνση ή τη διακοπή της εξέλιξης της νόσου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 26 ασθενείς με κακοήθες γλοιώμα, στο πλαίσιο της οποίας το Sitoiganar συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ και τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Στους ασθενείς που έλαβαν Sitoiganar σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη χορηγήθηκαν επίσης GM-CSF και κυκλοφωσφαμίδη (δύο φάρμακα για τη διέγερση της ανοσολογικής απόκρισης). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών και το χρονικό διάστημα επιβίωσής τους χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εξακολουθούσαν να εκκρεμούν ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των διαθέσιμων πληροφοριών τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Sitoiganar δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του γλοιώματος.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο παραγωγής του φαρμάκου και την τεκμηρίωση που περιγράφει τη διαδικασία παρασκευής, οι οποίες οδήγησαν σε αβεβαιότητες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι οι μη κλινικές μελέτες δεν κατέδειξαν τον υποτιθέμενο τρόπο δράσης του φαρμάκου σε ασθενείς με γλοιώμα. Σε συνδυασμό με αυτές τις ανησυχίες, τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα ώστε να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Sitoiganar στη θεραπεία ασθενών με γλοιώμα, η δε εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου δεν ήταν δυνατόν να τεκμηριωθεί.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Sitoiganar στη θεραπεία του γλοιώματος και διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Sitoiganar για τη συγκεκριμένη χρήση δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφαση βασίστηκε στην ανάγκη συλλογής περαιτέρω δεδομένων για την αντιμετώπιση των ανησυχιών του EMA.

Επηρεάζει η απόρριψη αυτή τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Sitoiganap.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.