



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Δεκεμβρίου 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Oncophage (vitespen)

Στις 23 Νοεμβρίου 2009, η Antigenics Therapeutics Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Oncophage, το οποίο προοριζόταν για χρήση ως πρόσθετη θεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση εντοπισμένου νεφρικού καρκινώματος με υψηλό κίνδυνο υποτροπής.

Τι είναι το Oncophage;

Το Oncophage είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία vitespen (20 μικρογραμμάρια).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Oncophage;

Το Oncophage επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρικό καρκίνωμα (μορφή καρκίνου του νεφρού) το οποίο δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος (εντοπισμένο). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υψηλού κινδύνου υποτροπής του καρκίνου μετά τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του όγκου.

Το Oncophage χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) για το νεφρικό καρκίνωμα στις 11 Απριλίου 2005.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Oncophage;

Το Oncophage είναι αυτόλογο προϊόν ανοσοθεραπείας. Ο όρος «αυτόλογο» σημαίνει ότι προέρχεται από τα κύτταρα του ίδιου του ασθενούς. Η δραστική ουσία του Oncophage, η vitespen, παράγεται από πρωτεΐνες (θερμικό σοκ καρκινικού πρωτεϊνικού συμπλόκου 96) οι οποίες εκχυλίζονται από τα καρκινικά κύτταρα του ασθενούς. Όταν το Oncophage χορηγείται στον ασθενή, το αμυντικό σύστημα του οργανισμού (το ανοσοποιητικό σύστημα) μαθαίνει να αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες της vitespen ως ξένο σώμα και ενεργοποιεί την απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος. Καθώς οι πρωτεΐνες της vitespen είναι παρόμοιες με αυτές των καρκινικών κυττάρων, το ανοσοποιητικό σύστημα αναμενόταν να επιτεθεί και στα καρκινικά κύτταρα, προλαμβάνοντας την υποτροπή ή εξάπλωση του αρχικού όγκου.



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στον Οργανισμό;

Τα αποτελέσματα του Oncophage ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 818 ενήλικες με εντοπισμένο νεφρικό καρκίνωμα το οποίο είχε αφαιρεθεί χειρουργικά και διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου. Η μελέτη συνέκρινε τους ασθενείς που έλαβαν Oncophage με αυτούς που δεν έλαβαν το φάρμακο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή του καρκίνου.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων της CHMP, κατά τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Oncophage για χρήση ως πρόσθετη θεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης εντοπισμένου νεφρικού καρκινώματος με υψηλό κίνδυνο υποτροπής.

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η βασική μελέτη δεν κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του Oncophage στην παράταση της διάρκειας ζωής των ασθενών χωρίς υποτροπή του καρκίνου. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι η εταιρεία δεν παρείχε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο του φαρμάκου και τη διαδικασία παρασκευής του. Επίσης, δεν υπήρχαν επαρκείς πληροφορίες ώστε να διασαφηνιστεί ο τρόπος δράσης του Oncophage στο νεφρικό καρκίνωμα και να καθοριστεί η κατάλληλη δόση του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη στιγμή η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Oncophage δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στην CHMP την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Oncophage;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση που να λαμβάνουν Oncophage στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής ή επίσημου προγράμματος παρηγορητικής χρήσης ή προγράμματος χορήγησης σε συγκεκριμένους ασθενείς.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Oncophage διατίθεται [εδώ](#).