



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Raligize (axalimogene filolisbac)

Στις 10 Ιουλίου 2018, η FGK Representative Service GmbH κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Raligize, για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

Τι είναι το Raligize;

Το Raligize είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία axalimogene filolisbac. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή συμπυκνώματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα.

Το Raligize αναπτύχθηκε ως τύπος φαρμάκου προηγμένης θεραπείας που ονομάζεται «προϊόν γονιδιακής θεραπείας». Πρόκειται για ένα είδος φαρμάκου που δρα μέσω της χορήγησης γονιδίων στον οργανισμό.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Raligize;

Το Raligize επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία γυναικών με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας οι οποίες δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία ή είχαν υποτροπιάσει.

Πώς δρα το Raligize;

Ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας προκαλείται κυρίως λόγω μακράς διάρκειας λοίμωξης από ορισμένα στελέχη του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV), τα οποία παράγουν πρωτεΐνες σε μολυσμένα κύτταρα που τα διεγείρουν να αυξάνονται και να μετατρέπονται σε καρκινικά κύτταρα.

Η δραστική ουσία στο Raligize, το axalimogene filolisbac, συνίσταται σε ένα βακτήριο, το *Listeria monocytogenes*, το οποίο έχει τροποποιηθεί ώστε να μπορεί να παράγει μια πρωτεΐνη που διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (την άμυνα του οργανισμού) για να επιτίθεται στα καρκινικά κύτταρα. Τα βακτήρια που περιέχονται στο Raligize έχουν αναπτυχθεί με ένα γονίδιο ενσωματωμένο στο DNA τους ώστε να παράγουν μια νέα ουσία που περιέχει μία από τις πρωτεΐνες του HPV, την E7, συνδεδεμένη σε



τμήμα μιας άλλης πρωτεΐνης, της λυστεριολυσίνης O. Η συνδεδεμένη πρωτεΐνη μπορεί και διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα κατά της E7.

Όταν το Raligize χορηγείται στην ασθενή, τα βακτήρια δεσμεύονται από κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος διεγείροντάς το ώστε να αναγνωρίζει την πρωτεΐνη E7 και να επιτίθεται και να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα που την περιέχουν.

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

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα που προέρχονται από μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 50 γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με καρκίνο που είχε υποτροπιάσει κατόπιν άλλης θεραπείας ή είχε παρουσιάσει μεταστάσεις σε άλλα σημεία του σώματος. Τα αποτελέσματα της θεραπείας με το Raligize συγκρίθηκαν με αποτελέσματα που είχαν παρατηρηθεί στο παρελθόν σε παρόμοιες ασθενείς στις οποίες είχαν χορηγηθεί άλλες θεραπείες για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

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

Ως φάρμακο προηγμένης θεραπείας, το Raligize αξιολογήθηκε για λογαριασμό της CHMP από την Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT). Η αίτηση αποσύρθηκε όταν η CAT βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι η CAT, για λογαριασμό της CHMP, βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που είχε υποβληθεί από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

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

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στις αρχικές ανησυχίες που διατυπώθηκαν από την CAT, ήτοι στο ότι τα δεδομένα της βασικής μελέτης ήταν ανεπαρκή για τη στήριξη της έγκρισης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Raligize.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.