



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιουλίου 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nidlegy (bifikafusp alfa/ onfekafusp alfa)

Η Philogen S.p.A. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nidlegy, για τη θεραπεία του μελανώματος, ενός τύπου καρκίνου του δέρματος.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 24 Ιουνίου 2025.

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

Το Nidlegy αναπτύχθηκε ως φάρμακο για χρήση σε ενήλικες, για τη θεραπεία του μελανώματος που μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση (χειρουργήσιμο) και έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενους ιστούς (τοπικά προχωρημένο). Το Nidlegy προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί ως προκαταρκτική θεραπεία για τη συρρίκνωση του καρκίνου πριν από τη χειρουργική επέμβαση (νεοεπικουρική θεραπεία).

Το Nidlegy περιέχει τις δραστικές ουσίες bifikafusp alfa και onfekafusp alfa. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενεσίμου διαλύματος.

Πώς δρα το Nidlegy;

Οι δραστικές ουσίες του Nidlegy, bifikafusp alfa και onfekafusp alfa, αναμενόταν να δράσουν αυξάνοντας την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) να επιτίθεται στον καρκίνο.

Το Bifikafusp alfa αποτελείται από ιντερλευκίνη-2 (IL-2), μια φυσική πρωτεΐνη που ενεργοποιεί ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία μπορούν να αναγνωρίσουν και να επιτεθούν σε καρκινικά κύτταρα. Η bifikafusp alfa συνδέεται με την L19, μια άλλη πρωτεΐνη που αναμενόταν να επιτρέψει στο φάρμακο να στοχεύει τα καρκινικά κύτταρα και να μην στοχεύει τους υγιείς ιστούς. Το Onfekafusp alfa αποτελείται από παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF) ο οποίος διακόπτει την παροχή αίματος στον όγκο και συνδέεται επίσης με την L19.

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



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

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 256 ενήλικες με μελάνωμα που μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά και είχε εξαπλωθεί σε παρακείμενους ιστούς. Η μελέτη συνέκρινε τους ασθενείς που έλαβαν Nidlegy πριν από τη χειρουργική επέμβαση με τους ασθενείς που δεν έλαβαν Nidlegy πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο βασικός 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 αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Nidlegy δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του μελανώματος.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή για να καταδειχθεί ότι η παρασκευή και η ποιότητα του φαρμάκου πληρούν τα επιστημονικά και ρυθμιστικά πρότυπα που απαιτούνται για την έγκριση.

Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Nidlegy, λόγω του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της κύριας μελέτης. Οι αβεβαιότητες αφορούσαν τον βασικό δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην κύρια μελέτη, δεδομένου ότι αυτός δεν λάμβανε υπόψη τους ασθενείς που έλαβαν Nidlegy αλλά τελικά δεν υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση ή εξακολούθουσαν να παρουσιάζουν σημεία καρκίνου μετά τη θεραπεία.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε διευθετήσει πλήρως τις ανησυχίες της και ότι το όφελος του Nidlegy δεν μπορούσε να τεκμηριωθεί.

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 είναι απίθανο να είναι σε θέση να παράσχει τα δεδομένα που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των ανησυχιών του Οργανισμού σχετικά με την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου εγκαίρως για τη διαδικασία.

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

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

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