



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Skycovion (εμβόλιο κατά της COVID-19 [ανασυνδυασμένο, ενισχυμένο])

Η SK Chemicals GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Skycovion για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση την 1η Σεπτεμβρίου 2023.

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

Το Skycovion αναπτύχθηκε ως εμβόλιο για την προστασία των ενηλίκων από τη νόσο COVID-19, τη νόσο που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το Skycovion περιέχει μικρά σωματίδια (γνωστά ως νανοσωματίδια) που περιέχουν τμήματα της πρωτεΐνης ακίδας, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και έχει παραχθεί σε εργαστήριο. Το εμβόλιο επρόκειτο να χορηγηθεί με ένεση.

Πώς δρα το Skycovion;

Το Skycovion δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Τα νανοσωματίδια του εμβολίου περιέχουν τμήματα της πρωτεΐνης ακίδας του στελέχους του ιού SARS-CoV-2. Το εμβόλιο περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα», μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναμένεται να αναγνωρίσει τα νανοσωματίδια που περιέχουν μέρη της πρωτεΐνης ακίδας ως ξένα και να παράγει φυσική άμυνα — αντισώματα και Τ κύτταρα — εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να παρέχουν προστασία από τη νόσο COVID-19 «συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, την αποτροπή της εισόδου του στα κύτταρα του οργανισμού και την καταστροφή των μολυσμένων κυττάρων.

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 παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 4 000 ενήλικες, στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκε ο βαθμός στον οποίο το εμβόλιο ενεργοποίησε την παραγωγή αντισωμάτων κατά του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα του εμβολίου.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των δεδομένων, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου και την εγκυρότητα των δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της ανοσολογικής απόκρισης. Επιπλέον, ο Οργανισμός έκρινε ότι η αίτηση για τη [χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους](#), η οποία υποβλήθηκε από την εταιρεία, δεν ήταν πρόσφορη. Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ληφθεί υπόψη μόνο όταν ένα φάρμακο πρόκειται να αντιμετωπίσει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη, και ο Οργανισμός επισήμανε ότι υπάρχουν ήδη άλλα ευρέως διαθέσιμα εμβόλια κατά του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Skycovion, και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Skycovion δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για την πρόληψη της νόσου COVID-19.

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 απόσυρσή της βασίστηκε σε εμπορικούς λόγους.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης 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 Skycovion.

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