

27 de julio de 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Raligize (axalimogén filolisbac)

El 10 de julio de 2018, FGK Representative Service GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Raligize para el tratamiento del cáncer de cuello uterino (el cuello de la matriz).

¿Qué es Raligize?

Raligize es un medicamento que contiene el principio activo axalimogén filolisbac. Iba a presentarse en un concentrado para solución para preparar una perfusión (goteo) para administración intravenosa.

Raligize se desarrolló como un tipo de medicamento de terapia avanzada denominado «producto de terapia génica». Se trata de un tipo de medicamento que actúa introduciendo genes en el organismo.

¿A qué uso estaba destinado Raligize?

Raligize iba a utilizarse para el tratamiento de mujeres con cáncer de cuello uterino que no había respondido o que había reaparecido después del tratamiento inicial.

¿Cómo actúa Raligize?

El cáncer de cuello uterino está producido por la infección prolongada por determinadas cepas del virus del papiloma humano (VPH), que producen proteínas en las células infectadas que estimulan su crecimiento y su malignización.

El principio activo de Raligize, el axalimogén filolisbac, consiste en una bacteria llamada *Listeria monocytogenes* que se ha modificado de forma que produce una proteína que estimula el sistema inmunitario (de defensa) para que destruya las células cancerosas. A las bacterias contenidas en Raligize se les ha introducido un gen en su ADN para que puedan producir una nueva sustancia que contiene una de las proteínas del VPH, llamada E7, que está acoplada a una parte de otra proteína, la listeriolisina O. La proteína acoplada es capaz de estimular el sistema inmunitario frente a la proteína E7.

Al administrar Raligize a la paciente, las bacterias son captadas por las células del sistema inmunitario, que resultan estimuladas para reconocer la proteína E7 y atacar y destruir las células cancerosas que la contienen.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los datos de un estudio principal en el que participaron 50 mujeres con cáncer de cuello uterino avanzado, incluidos casos de cáncer que había reaparecido después de otro tratamiento o que se había diseminado a otras partes del cuerpo. Los resultados del tratamiento con Raligize se compararon con los resultados observados previamente en mujeres de características similares que habían recibido otros tratamientos para el cáncer de cuello uterino.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

Por tratarse de un medicamento de terapia avanzada, Raligize fue evaluado por el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) en representación del CHMP. La solicitud fue retirada mientras el CAT estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

El CAT, en representación del CHMP, aún estaba evaluando la documentación inicial presentada por la empresa en y todavía no había formulado ninguna recomendación.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por las reservas iniciales expresadas por el CAT acerca de que los datos del estudio principal podrían no ser suficientes para respaldar la aprobación del medicamento.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para las pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para las pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Raligize.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.