



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de julio de 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Nidlegy para el tratamiento del melanoma, un tipo de cáncer de piel.

La empresa retiró la solicitud el 24 de junio de 2025.

¿Qué es Nidlegy y a qué uso estaba destinado?

Nidlegy se desarrolló como medicamento para su uso en adultos para el tratamiento del melanoma que puede extirparse mediante cirugía (resecable) y se ha extendido a tejidos cercanos (localmente avanzado). Nidlegy estaba destinado a utilizarse como tratamiento preliminar para reducir el cáncer antes de la cirugía (tratamiento neoadyuvante).

Nidlegy contiene los principios activos bifikafusp alfa y onfekafusp alfa. Estaba previsto comercializarlo en forma de solución inyectable.

¿Cómo actúa Nidlegy?

Se esperaba que los principios activos de Nidlegy, el bifikafusp alfa y el onfekafusp alfa, actuaran aumentando la capacidad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para atacar el cáncer.

El bifikafusp alfa se compone de interleucina-2 (IL-2), una proteína presente de forma natural que activa determinados glóbulos blancos que pueden reconocer y atacar las células cancerosas. El bifikafusp alfa está vinculado a la L19, otra proteína que se esperaba que permitiera al medicamento actuar sobre las células cancerosas y no sobre los tejidos sanos. El onfekafusp alfa consiste en un factor de necrosis tumoral (TNF) que interrumpe el suministro de sangre al tumor y también está vinculado a la 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



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

La empresa presentó datos de un estudio principal en el que participaron 256 adultos con melanoma que podía extirparse mediante cirugía y que se había extendido a tejidos cercanos. En el estudio se comparó a los pacientes que recibieron Nidlegly antes de la cirugía con aquellos que no recibieron Nidlegly antes de la cirugía. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que el cáncer volviera.

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

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Nidlegly no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del melanoma.

La Agencia consideró que los datos facilitados no eran suficientes para demostrar que la fabricación y la calidad del medicamento cumplían las normas científicas y reglamentarias requeridas para la aprobación.

La Agencia también tenía reservas sobre la eficacia de Nidlegly debido al diseño y la realización del estudio principal. Entre ellas se incluían incertidumbres sobre el criterio principal de valoración de la eficacia en el estudio principal, ya que no se tuvo en cuenta a los pacientes a los que se administró Nidlegly pero que finalmente no se sometieron a cirugía o que aún tenían signos de cáncer después del tratamiento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas y que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Nidlegly.

¿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 era poco probable que pudiera facilitar los datos necesarios para responder a las reservas de la Agencia en relación con la calidad y la eficacia del medicamento en el tiempo restante disponible para el procedimiento.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Nidlegly.

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.