



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de mayo de 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Sitoiganap (células alogénicas y autólogas haptenizadas e irradiadas y lisados celulares derivados del glioma)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) retiró su solicitud de autorización de comercialización de Sitoiganap para el tratamiento en adultos de un tipo de cáncer cerebral denominado glioma maligno, que es progresivo (sigue creciendo) o recurrente (ha reaparecido) después del tratamiento.

La empresa retiró la solicitud el 2 de mayo de 2022.

¿Qué es Sitoiganap y a qué uso estaba destinado?

Sitoiganap estaba destinado a tratar el glioma maligno progresivo o recurrente en adultos, un tipo muy agresivo de cáncer cerebral que afecta a las células «gliales» (las células que rodean y sostienen las células nerviosas).

El medicamento se prepara a partir de las propias células cancerosas del paciente (células autólogas) y de células cancerosas de otros pacientes (células alogénicas), que se modifican en el laboratorio (se haptenizan y se irradian).

Sitoiganap iba a administrarse en forma de inyección en la piel.

Sitoiganap fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de enero de 2014 para el tratamiento del glioma. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

¿Cómo actúa Sitoiganap?

Se espera que Sitoiganap actúe activando el sistema inmunitario del paciente (las defensas naturales del organismo) para que ataque y destruya las células cancerosas. Cuando se inyectan las células modificadas en el paciente, se espera que las células cancerosas alogénicas ayuden al sistema

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



inmunitario a reconocer las células cancerosas propias del paciente como «extrañas» y a estimular una respuesta inmunitaria contra ellas, lo que ayuda a ralentizar o detener la progresión de la enfermedad.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 26 pacientes con glioma maligno, en el que se comparó Sitoiganap con un placebo (un tratamiento ficticio), ambos administrados con bevacizumab (otro medicamento contra el cáncer). A los pacientes que tomaron Sitoiganap más bevacizumab también se les administró GM-CSF y ciclofosfamida (dos medicamentos para estimular la respuesta inmunitaria). Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el tiempo que vivieron los pacientes y el tiempo que vivieron los pacientes sin que la enfermedad empeorase.

¿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 de la empresa y preparado preguntas. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la información disponible, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Sitoiganap no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del glioma.

La Agencia tenía reservas sobre la forma en que se fabricaba el medicamento y la documentación que describe el proceso de fabricación, lo que generó incertidumbres sobre la calidad del medicamento. La Agencia también consideró que los estudios no clínicos no demostraban cómo se supone que debe funcionar el medicamento en pacientes con glioma. Además de estas reservas, los resultados del estudio principal no fueron lo suficientemente sólidos como para demostrar que Sitoiganap era eficaz en el tratamiento de los pacientes con glioma, y no se pudo establecer el perfil de seguridad del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia no podía extraer conclusiones sobre la eficacia de Sitoiganap en el tratamiento del glioma y consideraba que los beneficios de Sitoiganap en este uso no superaban a los riesgos.

¿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 decisión se basaba en la necesidad de recopilar más datos para abordar las preocupaciones de la EMA.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación 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 Sitoiganap.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico responsable del ensayo clínico.