



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. mai 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Sitoiganap (glioomist saadud allogeensed ja autoloogsed hapteniseeritud ja kiiritatud rakud ning rakulüsaadid)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) võttis tagasi ravimi Sitoiganap müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada teatud tüüpi ajuvähi, pahaloomulise glioomi raviks, mis progresseerub (jätkab kasvamist) või on pärast ravi taastekkinud.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 2. mail 2022.

Mis on Sitoiganap ja milleks kavatseti seda kasutada?

Sitoiganap oli ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel progresseeruva või korduva pahaloomulise glioomi raviks. See on väga agressiivne ajuvähiliik, mis mõjutab gliiarakke (närvirakke ümbritsevaid ja toetavaid rakke).

Ravim valmistatakse patsiendi enda vähirakkudest (autoloogsed rakud) ja teiste patsientide vähirakkudest (allogeensed rakud), mida on laboris modifitseeritud (hapteniseeritud ja kiiritatud).

Sitoiganapi kavatseti manustada nahaaluse süstina.

Sitoiganap nimetati 16. jaanuaril 2014 glioomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Kuidas Sitoiganap toimib?

Sitoiganap aktiveerib eeldatavasti patsiendi immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), et see ründaks ja hävitaks vähirakke. Modifitseeritud rakkude patsiendile süstimisel eeldatakse, et allogeensed vähirakud aitavad immuunsüsteemil tunda patsiendi enda vähirakud ära võõrana ja stimuleerida nende vastast immuunvastust, mis aitab aeglustada või peatada haiguse progresseerumist.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused pahaloomulise glioomiga 26 patsiendil tehtud põhiuuringust, milles võrreldi Sitoiganapi platseeboga (näiv ravim). Mõlemaid manustati koos bevatsisumaabiga (samuti vähiravim). Patsientidele, kes said Sitoiganapi ja bevatsisumaabi, manustati ka GM-CSF-i ja tsüklofosfamiidi (kaks immuunvastust stimuleerivat ravimit). Efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide elumus ja progresseerumiseta elumus.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Sitoiganapi kasutamist glioomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks ravimi tootmisprotsessi ja seda kirjeldavaid dokumente, mis tekitasid ebakindlust ravimi kvaliteedi suhtes. Amet leidis ka, et mittekliinilised uuringud ei tõendanud ravimi eeldatavat toimet glioomiga patsientidel. Lisaks neile probleemidele ei olnud põhiuuringu tulemused piisavalt usaldusväärsed tõendamaks, et Sitoiganap on glioomiga patsientide ravis efektiivne; samuti ei olnud võimalik kindlaks teha ravimi ohutusprofiili.

Seetõttu ei saanud amet taotluse tagasivõtmise ajal teha järeldusi Sitoiganapi efektiivsuse kohta glioomi ravis ja oli arvamusel, et Sitoiganapi kasulikkus sel näidustusel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines vajadusel koguda lisaandmeid raviameti tõstatatud küsimuste lahendamiseks.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Sitoiganapi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.