

17. detsember 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Oncophage (vitespen)

23. novembril 2009 teatas ettevõtte Antigenics Therapeutics Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Oncophage müügiloa taotlus. Ravimit oli kavatsatud kasutada suure taastekke riskiga lokaalse neerurakk-kartsinoomi lisaravimina operatsiooni järel.

Mis on Oncophage?

Oncophage on süstelahus, mis sisaldab toimeainena vitespeni (20 mg).

Milleks kavatseti Oncophaget kasutada?

Oncophaget kavatseti kasutada neerurakk-kartsinoomiga (teatud neeruvähiliik) patsientidel, kellel ei ole kasvaja veel levinud teistesse kehaosadesse (on lokaalne). Seda kavatseti kasutada patsientidel, kellel on kasvaja eemaldamise operatsiooni järel vähi taastekke suur risk.

Oncophage nimetati 11. aprillil 2005 neerurakk-kartsinoomi ravi harvikravimiks.

Milline on Oncophage eeldatav toime?

Oncophage on autoloogne immuunravi ravim. Autoloogne tähendab, et ravim on valmistatud patsiendi enda keharakkudest. Oncophage toimeaine vitespen koosneb valkudest (kuumašoki valgu-peptiidi kompleks 96 e *heat shock protein-peptide complex-96*, HSPPC-96), mis on ekstraheeritud patsiendi vähirakkudest. Kui patsiendile antakse Oncophaget, peab organismi immuunsüsteem vitespenis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab immuunvastuse. Kuna vitespenis sisalduvad valgud on samasugused kui vähirakkude valgud, ründab immuunsüsteem eeldatavalt ka vähirakke, hoides ära kasvaja taastekke või levimise.

Mis dokumendid esitas ettevõtte Euroopa Raviametile oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Oncophage toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 818 lokaalse neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanut, kelle kartsinoom oli kirurgiliselt eemaldatud ja kellel oli vähi taastekke suur risk. Uuringus võrreldi Oncophaget saanud

patsiente nendega, kes seda ravimit ei saanud. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille kestel vähk ei taastunud.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne, kui Euroopa Komisjon avaldas arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse, milles soovitas keelduda müügiloa andmisest Oncophagele, mida kavatseti kasutada lokaalse neerurakk-kartsinoomi lisaravimina patsientidel, kellel on operatsiooni järel kasvaja suur taastekke risk.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et põhiuuring ei näidanud Oncophage efektiivsust patsientide elu pikendamisel, ilma et vähk oleks taastunud. Komitee märkis samuti, et ettevõtte esitatud andmed ravimi koostise ja valmistamisprotsessi kohta olid ebapiisavad. Ei olnud ka piisavalt andmeid, mis oleksid selgitanud, kuidas Oncophage mõjutab neerurakk-kartsinoomi ja milline on sobiv ravimi annus.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Oncophage kasulikkus ei ole suurem kui kaasnevad riskid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu Oncophage kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu ei saa Euroopa Liidus ükski patsient Oncophaget kliinilise uuringu või ametliku eriloaga kasutamise programmi või üksikpatsiendi programmi raames.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Oncophage kohta on [siin](#).