



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juuli 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Ravimi Nidlegy (alfabifikafusp/alfaonfekafusp) müügiloa taotluse tagasivõtmine

Philogen S.p.A. võttis tagasi ravimi Nidlegy müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud melanoomi, teatud tüüpi nahavähi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 24. juunil 2025.

Mis on Nidlegy ja milleks kavatseti seda kasutada?

Nidlegy töötati välja ravimina, millega ravitakse täiskasvanutel kirurgiliselt eemaldatavat melanoomi, mis on levinud lähikudedesse (lokaalselt kaugelearenenud). Nidlegyt kavatseti kasutada eelravina, et vähendada vähkkasvaja suurust enne operatsiooni (neoadjuvantravi).

Nidlegy sisaldab toimeaineid alfabifikafusp ja alfaonfekafusp. Nidlegyt kavatseti turustada süstelahusena.

Kuidas Nidlegy toimib?

Eeldati, et Nidlegy toimeained alfabifikafusp ja alfaonfekafusp suurendavad immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) võimet rünnata vähki.

Alfabifikafusp koosneb looduslikult esinevast valgust interleukiin-2-st (IL-2), mis aktiveerib teatud leukotsüüdid (vere valgelibled), mis suudavad vähirakke ära tunda ja rünnata. Alfabifikafusp on seotud L19-ga, mis on samuti valk, mis eeldatavasti võimaldab ravimil rünnata vähirakke ja mitteterveid kudesid. Alfaonfekafusp koosneb tuumorinekroositegurist (TNF), mis häirib kasvaja verevarustust, ja on samuti seotud L19-ga.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust, milles osales 256 täiskasvanut, kellel oli kirurgiliselt eemaldatav melanoom, mis oli levinud lähikudedesse. Uuringus võrreldi patsiente, kes said Nidlegyt enne operatsiooni, patsientidega, kes ei saanud Nidlegyt enne operatsiooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elumus ilma vähi taastekketa.

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



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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

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

Amet leidis, et esitatud andmed ei olnud piisavad tõendamaks, et ravimi tootmine ja kvaliteet vastavad heakskiiduks nõutavatele teaduslikele ja regulatiivsetele standarditele.

Amet pidas põhiuuringu ülesehituse ja läbiviimise tõttu probleemseks ka Nidlegy efektiivsust. Need hõlmasid määramatusi seoses põhiuuringu efektiivsuse põhinäitajaga, sest uuringus ei arvestatud patsientidega, kes said Nidlegyt, kuid keda lõpuks ei opereeritud või kellel jätkusid vähisümptomid pärast ravi.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud ameti ettevaatlikkuse põhjusi piisavalt käsitlenud ja Nidlegy kasulikkus ei olnud tõendatud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tõenäoliselt ei suuda ta menetluses ettenähtud tähtaja jooksul esitada nõutud andmeid, millega lahendada ameti tõstatatud ravimi kvaliteedi ja efektiivsuse probleeme.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Nidlegy kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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