EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. joulukuuta 2009
EMA/830607/2009
EMEA/H/C/1072

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta lääkevalmisteelta Oncophage (vitespen)

Antigenics Therapeutics Limited ilmoitti 23. marraskuuta 2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Oncophage-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Oncophagea oli tarkoitus käyttää paikallisen munuaissolukarsinooman leikkauksen jälkeen annettavana lisälääkityksenä, kun uusiutumisen riski on suuri.

Mitä Oncophage on?

Oncophage on liuos injektiota varten. Sen vaikuttava aine on vitespen (20 mikrogrammaa).

Mihin Oncophagea oli tarkoitus käyttää?

Oncophagea oli tarkoitus käyttää potilailla, joilla on munuaissolukarsinooma (erääntyyppinen munuaissyöpä), joka ei ole vielä levinnyt elimistön muihin osiin (paikallinen). Sitä oli tarkoitus käyttää silloin, kun syövän uusiutumisen riski on suuri sen jälkeen, kun potilaalta on poistettu kasvain leikkauksella.

Oncophage määriteltiin munuaissolukarsinooman hoitoon tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 11. huhtikuuta 2005.

Miten Oncophagen odotettiin vaikuttavan?

Oncophage on autologinen immuunihoitovalmiste. Autologinen tarkoittaa, että lääke johdetaan potilaan oman elimistön soluista. Oncophagen vaikuttava aine, vitespen, valmistetaan potilaan syöpäsoluista eristetyistä proteiineista (lämpösokkiproteiini-peptidikompleksi-96). Kun Oncophagea annetaan potilaalle, elimistön immuunijärjestelmä oppii tunnistamaan vitespenin sisältämän proteiinin vieraaksi ja laukaisee immuunivasteen. Koska vitespenin sisältämät proteiinit ovat samankaltaisia kuin syöpäsolujen proteiinit, immuunijärjestelmän odotettiin hyökkäävän myös syöpäsoluja vastaan ja estävän alkuperäisen kasvaimen uusiutumisen tai leviämisen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt virastolle hakemuksensa tueksi?

Oncophagen vaikutuksia testattiin ensin koemalleilla ennen ihmisillä tutkimista. Yhtiö toimitti tulokset tutkimuksesta, jossa oli mukana 818 aikuista, joilla oli ollut kirurgisesti poistettu paikallinen munuaissolukarsinooma ja joilla syövän uusiutumisen riski oli suuri. Tutkimuksessa verrattiin potilaita, joille annettiin Oncophagea, ja potilaita, joille sitä ei annettu. Pääasiallinen tehon mitta oli aika, joka kului ennen kuin syöpä uusiutui potilailla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli antanut päätöksensä tässä asiassa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea antoi hakemuksesta kielteisen lausunnon ja suositteli myyntiluvan epäämistä Oncophagelta paikallisen munuaissolukarsinooman leikkauksen jälkeen annettavana lisälääkityksenä, kun uusiutumisen riski on suuri.

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei päätutkimus osoittanut Oncophagen pidentävän tehokkaasti aikaa, joka kului ennen kuin syöpä uusiutui potilailla. Komitea totesi myös, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoja lääkevalmisteen sisällöstä ja sen valmistusprosessista. Tietoja ei ollut myöskään riittävästi siitä, miten Oncophage vaikuttaa munuaissolukarsinoomassa, eikä lääkevalmisteen sopivan annoksen määrittämistä varten.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi tuolloin, ettei Oncophagesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevalmistekomitealle hakemuksen peruuttamisesta, on tässä.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Oncophagea koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Euroopan unionin alueella ole tällä hetkellä potilaita, jotka saavat Oncophagea osana kliinistä tutkimusta, virallista erityiskäyttöohjelmaa tai erityistä potilasohjelmaa.

Harvinaislääkekomitean Oncophagea koskevan lausunnon tiivistelmä on tässä.