



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. heinäkuuta 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Raligizea (aksalimogeenifilolisbaakki) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

FGK Representative Service GmbH -yhtiö ilmoitti 10. heinäkuuta 2018 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa kohdunkaulan syövän hoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta Raligize koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Raligize on?

Raligize on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on aksalimogeenifilolisbaakki. Sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta tehdään laskimoon annettava infuusioliuos.

Raligize kehitettiin pitkälle kehitetyn terapian lääkkeeksi, joka kuuluu geeniterapiassa käytettävien lääkkeiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet vaikuttavat kuljettamalla geenejä elimistöön.

Mihin Raligize-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Raligizella oli tarkoitus hoitaa kohdunkaulan syöpää sairastavia naisia, joiden sairaus ei ollut vastannut alkuhoitoon tai oli uusiutunut alkuhoidon jälkeen.

Miten Raligize vaikuttaa?

Kohdunkaulan syöpä johtuu pääasiassa papilloomaviruksen (HPV) tiettyjen kantojen aiheuttamasta pitkäaikaisesta infektiosta. Nämä kannat tuottavat infektoituneissa soluissa proteiineja, jotka stimuloivat soluja kasvamaan ja muuttumaan syöpäsoluiksi.

Raligizen vaikuttava aine aksalimogeenifilolisbaakki sisältää bakteeria nimeltä *Listeria monocytogenes*, jota on muokattu siten, että se voi tuottaa proteiinia, joka stimuloi immuunijärjestelmää (elimistön puolustusjärjestelmää) hyökkäämään syöpäsoluja vastaan. Raligizen sisältämien bakteerien DNA:han on lisätty geeni, jotta ne pystyvät tuottamaan uutta ainetta, joka sisältää yhtä papilloomaviruksen proteiinia eli E7-proteiinia. Se liittyy toisen proteiinin, listeriolysiini O:n, osaan. Sitoutunut proteiini pystyy stimuloimaan immuunijärjestelmää E7-proteiinia vastaan.



Kun Raligizea annetaan potilaalle, bakteerit siirtyvät immuunijärjestelmän soluihin ja stimuloivat E7-proteiinin tunnistusta ja sitä sisältäviä syöpäsoluja vastaan hyökkäämistä ja niiden tuhoamista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tiedot yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 50 naista, joilla oli pitkälle edennyt kohdunkaulan syöpä, mukaan lukien syöpä, joka oli uusiutunut muun hoidon jälkeen tai levinnyt muualle elimistöön. Raligize-hoidon tuloksia verrattiin tuloksiin, joita oli saatu aiemmin muita kohdunkaulan hoitoja saaneilla vastaavilla naisilla.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Koska Raligize on pitkälle kehitetyn terapian lääke, sen arvioi pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea (CAT) lääkevalmistekomitean puolesta. Hakemus peruutettiin, kun pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea oli vielä arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Koska pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevä komitea oli arvioimassa yhtiön alkuvaiheessa toimittamia asiakirjoja, se ei ollut vielä antanut mitään suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemuksen peruuttaminen johtui pitkälle kehitettyjä terapioida käsittelevän komitean esittämistä alustavista huolenaiheista, joiden mukaan päätutkimuksen tiedot eivät riittäisi tukemaan lääkevalmisteen hyväksymistä.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Raligizea koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.