



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nidlegy-lääkevalmistetta (bifikafuspi alfa / onfekafuspi alfa) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Philogen S.p.A. peruutti melanooman (eräs ihosyövän tyyppi) hoitoon tarkoitettua Nidlegy-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 24. kesäkuuta 2025.

Mitä Nidlegy on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Nidlegy kehitettiin leikkauksella poistettavien (resektoitavat) ja läheisiin kudoksiin levinneiden (paikallisesti levinneet) melanoomien hoitoon aikuispotilailla. Nidlegy oli tarkoitettu käytettäväksi alustavana hoitona syövän pienentämiseksi ennen leikkausta (neoadjuvanttihoito).

Nidlegyn vaikuttavat aineet ovat bifikafuspi alfa ja onfekafuspi alfa. Sen oli tarkoitus olla saatavana injektionesteenä.

Miten Nidlegy vaikuttaa?

Nidlegyn vaikuttavien aineiden, bifikafuspi alfan ja onfekafuspi alfan, odotettiin vaikuttavan parantamalla immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) kykyä hyökätä syöpää vastaan.

Bifikafuspi alfa koostuu interleukiini-2:sta (IL-2), joka on luonnossa esiintyvä proteiini. Se aktivoi tiettyjä valkosoluja, jotka voivat tunnistaa syöpäsoluja ja hyökätä niitä vastaan. Bifikafuspi alfa liittyy L19-proteiiniin, jonka odotettiin auttavan lääkettä kohdistumaan syöpäsoluihin terveeseen kudokseen sijaan. Onfekafuspi alfa sisältää tuumorinekroositekijää (TNF), joka häiritsee veren kulkeutumista kasvaimeen, ja se liittyy myös L19-proteiiniin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tiedot päätutkimuksesta. Tutkimukseen osallistui 256 aikuista, joilla oli leikkauksella poistettavissa oleva ja lähikudoksiin levinnyt melanooma. Tutkimuksessa verrattiin Nidlegy-lääkevalmistetta ennen leikkausta saaneita potilaita potilaisiin, joille ei annettu Nidlegy-

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



lääkevalmistetta ennen leikkausta. Tehon pääasiallisena mittarina käytettiin aikaa, jonka potilaat elivät ilman syövän uusiutumista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Nidlegylääkevalmistetta ei olisi voitu hyväksyä melanooman hoitoon.

Virasto katsoi, että toimitetut tiedot eivät riittäneet osoittamaan, että lääkkeen valmistus ja laatu täyttäsivät hyväksymisen edellyttämät tieteelliset vaatimukset ja sääntelyvaatimukset.

Virasto oli lisäksi huolissaan Nidlegyn tehokkuudesta päätutkimuksen rakenteen ja toteutuksen vuoksi. Huolenaiheisiin kuului epävarmuus tehon pääasiallisesta mittarista päätutkimuksessa, koska siinä ei otettu huomioon Nidlegylääkevalmistetta saaneita potilaita, joille ei lopulta tehty leikkausta tai joilla oli edelleen syövän oireita hoidon jälkeen.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut käsitellyt huolenaiheita kattavasti eikä Nidlegyn hyötyä voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiö toteaa [kirjeessään](#), jossa se ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, että yhtiö ei todennäköisesti pysty toimittamaan viraston lääkkeen laatua ja tehoa koskevien huolenaiheiden poistamiseksi tarvittavia tietoja menettelyn jäljellä olevassa ajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Nidlegylääkevalmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.