



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. syyskuuta 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Skycovionia (covid-19-rokote [rekombinantti, adjuvantoitu]) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

SK Chemicals GmbH peruutti Skycovion-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Skycovion oli tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) ehkäisyyn.

Yhtiö peruutti hakemuksen 1. syyskuuta 2023.

Mitä Skycovion on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Skycovion kehitettiin rokotteeksi, joka suojaa aikuisia SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamalta covid-19-taudilta.

Skycovion sisältää laboratoriossa tuotettuja pieniä hiukkasia (ns. nanohiukkasia), jotka sisältävät osia SARS-CoV-2:n pinnalla olevasta piikkiproteiineista. Rokote oli tarkoitus antaa injektiona.

Miten Skycovion vaikuttaa?

Skycovion valmistelee elimistöä puolustautumaan covid-19-virusta vastaan. Rokotteen nanohiukkaset sisältävät osia SARS-CoV-2-viruskannan piikkiproteiineista. Rokote sisältää myös ns. adjuvanttia, ainetta, joka auttaa vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Kun henkilölle annetaan rokote, hänen immuunijärjestelmänsä odotetaan tunnistavan piikkiproteiinin osia sisältävät nanohiukkaset vieraiksi ja tuottavan luonnollisena puolustusreaktiona vasta-aineita ja T-soluja. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen piikkiproteiinin ja on valmis torjumaan sitä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui yli 4 000 aikuista ja jossa tarkasteltiin, miten hyvin rokote käynnisti vasta-aineiden tuotannon SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa vastaan. Yhtiö toimitti myös tietoja rokotteen turvallisuudesta ja laadusta.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella virastolla oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana huolenaiheita, jotka liittyivät lääkkeen laatuun sekä immuunivasteen mittaamiseen käytettyjen testien validointiin. Lisäksi virasto katsoi, että yhtiön [ehdollista myyntilupaa](#) koskeva hakemus ei ollut asianmukainen. Tällaista lupaa voidaan harkita vain, jos lääke vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen, ja virasto totesi, että muita rokotteita SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa vastaan on laajalti saatavilla.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Skycovionia koskevan hakemuksen tueksi, ja sen alustava kanta oli, että Skycovionia ei olisi voitu hyväksyä covid-19-taudin ehkäisyyn.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että hakemuksen peruuttaminen perustui kaupallisiin syihin.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

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

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