



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juillet 2025  
EMA/CHMP/242757/2025  
EMA/H/C/5651

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Nidlegy destiné au traitement du mélanome, un type de cancer de la peau.

La société a retiré sa demande le 24 juin 2025.

### Qu'est-ce que Nidlegy et dans quel cas devait-il être utilisé?

Nidlegy a été développé en tant que médicament utilisé chez l'adulte pour le traitement du mélanome pouvant être retiré par chirurgie (résécable) et qui s'est propagé aux tissus voisins (localement avancé). Nidlegy devait être utilisé comme traitement préliminaire destiné à réduire le cancer avant l'intervention chirurgicale (traitement néoadjuvant).

Nidlegy contient les substances actives bifikafusp alfa et onfekafusp alfa. Il devait être disponible sous la forme d'une solution injectable.

### Comment Nidlegy agit-il?

Les substances actives de Nidlegy, le bifikafusp alfa et l'onfekafusp alfa, devaient augmenter la capacité du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à attaquer le cancer.

Le bifikafusp alfa est constitué de l'interleukin-2 (IL-2), une protéine naturellement présente qui active certains globules blancs capables de reconnaître et d'attaquer les cellules cancéreuses. Le bifikafusp alfa est lié à L19, une autre protéine qui devait permettre au médicament de cibler les cellules cancéreuses et non les tissus sains. L'onfekafusp alfa est constitué d'un facteur de nécrose tumorale (TNF) qui perturbe l'approvisionnement en sang de la tumeur et est également lié à L19.

### Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les données d'une étude principale portant sur 256 adultes atteints d'un mélanome pouvant être retiré par chirurgie et qui s'était propagé aux tissus voisins. L'étude a comparé

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



les patients ayant reçu Nidlegy avant l'intervention chirurgicale à ceux n'ayant pas reçu Nidlegy avant l'intervention. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans récurrence du cancer.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

### **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Nidlegy n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du mélanome.

L'Agence a estimé que les données fournies n'étaient pas suffisantes pour démontrer que la fabrication et la qualité du médicament étaient conformes aux normes scientifiques et réglementaires requises pour l'approbation.

L'Agence avait également des réserves quant à l'efficacité de Nidlegy en raison de la conception et de la conduite de l'étude principale. Il s'agissait notamment d'incertitudes quant au principal critère d'évaluation de l'efficacité dans l'étude principale, étant donné qu'elle n'a pas pris en compte les patients qui ont reçu Nidlegy mais qui n'ont finalement pas subi d'intervention chirurgicale ou qui présentaient encore des signes de cancer après le traitement.

Par conséquent, au moment du retrait, l'Agence estimait que la société n'avait pas apporté des éléments suffisants pour lever ses réserves et que le bénéfice de Nidlegy ne pouvait pas être établi.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'il était peu probable qu'elle soit en mesure de fournir les données requises pour lever les réserves de l'Agence concernant la qualité et l'efficacité du médicament dans le délai restant disponible pour la procédure.

### **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Nidlegy.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.