



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. svibnja 2022.  
EMA/266354/2022  
EMA/H/C/003693

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sitoiganap (alogene i autologne haptenzirane i ozračene stanice i stanične lizati dobivene iz glioma)

Tvrtka Eritopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sitoiganap za liječenje odraslih s vrstom raka mozga zvanim zloćudni gliom, koji je progresivan (i dalje raste) ili se vratio (recidivirao je) nakon liječenja.

Tvrtka je povukla zahtjev 2. svibnja 2022.

### Što je Sitoiganap i za što se trebao koristiti?

Lijek Sitoiganap bio je namijenjen za primjenu u odraslih za liječenje progresivnih ili ili ponovno nastalih malignih glioma, vrlo agresivnog tipa raka mozga koji zahvaća „glijalne“ stanice (stanice koje okružuju živčane stanice i podržavaju ih).

Lijek se priprema iz bolesnikovih vlastitih stanica raka (autologne stanice) i stanica raka drugih bolesnika (alogene stanice), koje su modificirane u laboratoriju (haptenzirane i ozračene).

Sitoiganap se trebao primjenjivati kao injekcija u kožu.

Lijek Sitoiganap uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti 16. siječnja 2014. za liječenje glioma. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211).

### Kako djeluje Sitoiganap?

Očekuje se da će lijek Sitoiganap djelovati aktiviranjem imunskog sustava bolesnika (prirodne obrane tijela) kako bi napao i ubio stanice raka. Kada se modificirane stanice ubrizgavaju u bolesnika, očekuje se da će alogene stanice raka pomoći imunskom sustavu da prepozna bolesnikove stanice raka kao „strane“ te da stimuliraju imunski odgovor protiv njih, pomažući u usporavanju ili zaustavljanju progresije bolesti.

---

**Official address** Domenico Scarlatilaan 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



## Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 26 bolesnika s malignim gliomom, u kojem je lijek Sitoiganap uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), pri čemu su oba uzimana s bevacizumabom (drugim lijekom protiv raka). Bolesnici koji su primali lijek Sitoiganap u kombinaciji s bevacizumabom također su primali GM-CSF i ciklofosfamid (dva lijeka za stimulaciju imunostnog odgovora). Glavna mjerila učinkovitosti bila su koliko su dugo bolesnici živjeli i koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

## U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

## Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda dostupnih informacija, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće izdati odobrenje za lijek Sitoiganap za liječenje glioma

Agencija je bila zabrinuta zbog načina proizvodnje lijeka i dokumentacije u kojoj je opisan postupak proizvodnje, što je dovelo do nesigurnosti u pogledu kvalitete lijeka. Agencija je također smatrala da se nekliničkim ispitivanjima nije utvrdilo kako bi lijek trebao djelovati u bolesnika s gliomom. Osim toga, rezultati glavnog ispitivanja nisu bili dovoljno pouzdani da bi se utvrdilo da je lijek Sitoiganap učinkovit u liječenju bolesnika s gliomom te nije bilo moguće utvrditi sigurnosni profil lijeka.

Sukladno navedenome, Agencija u vrijeme povlačenja nije mogla donijeti zaključke o učinkovitosti lijeka Sitoiganap za liječenje glioma te je smatrala da koristi od lijeka Sitoiganap u toj primjeni ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se odluka temelji na potrebi prikupljanja dodatnih podataka kako bi se otklonile sumnje EMA-e.

## Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Sitoiganap.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.