



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Tvrtka Philogen S.p.A. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nidlegy za liječenje melanoma, vrste raka kože.

Tvrtka je povukla zahtjev 24. lipnja 2025.

Što je Nidlegy i za što se trebao koristiti?

Nidlegy je razvijen kao lijek za primjenu u odraslih osoba za liječenje melanoma koji se može odstraniti kirurškim zahvatom (resektabilnog) i proširio se na okolna tkiva (lokalno uznapredovalog). Nidlegy se trebao koristiti kao preliminarna terapija kojom bi se smanjio rak prije kirurškog zahvata (neoadjuvantno liječenje).

Nidlegy sadrži djelatne tvari bifikafusp alfa i onfekafusp alfa. Trebao je biti dostupan u obliku otopine za injekciju.

Kako djeluje Nidlegy?

Očekivalo se da će djelatne tvari u lijeku Nidlegy, bifikafusp alfa i onfekafusp alfa djelovati tako što će povećati sposobnosti imunskog sustava (prirodne obrane tijela) da napada rak.

Bifikafusp alfa sastoji se od interleukina-2 (IL-2), prirodne bjelančevine koja aktivira određene bijele krvne stanice koje mogu prepoznati i napasti stanice raka. Bifikafusp alfa povezan je s L19, drugom bjelančevinom za koju se očekivalo da će omogućiti lijeku da cilja stanice raka, a ne zdravo tkivo. Onfekafusp alfa sastoji se od faktora nekroze tumora (engl. *tumour necrosis factor*, TNF) koji narušava opskrbu tumora krvlju, a povezan je i s bjelančevinom L19.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 256 odraslih osoba s melanomom koji je bilo moguće ukloniti kirurškim zahvatom i koji se proširio na obližnja tkiva. U ispitivanju su bolesnici koji su primali lijek Nidlegy prije kirurškog zahvata uspoređeni s onima koji nisu primali

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



Nidlegly prije kirurškog zahvata. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je duljina vremena u kojem su bolesnici živjeli bez ponovne pojave raka.

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 popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja zahtjeva tvrtka još nije dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za stavljanje u promet lijeka Nidlegly za liječenje melanoma.

Agencija je smatrala da dostavljeni podatci nisu dostatni kako bi se dokazalo da proizvodnja i kvaliteta lijeka ispunjavaju znanstvene i regulatorne standarde potrebne za odobrenje.

Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu učinkovitosti lijeka Nidlegly zbog ustroja i provedbe glavnog ispitivanja. To je uključivalo nesigurnosti u pogledu glavnog mjerila učinkovitosti u glavnom ispitivanju, jer se njime nije uzelo u obzir da od bolesnika koji su primali lijek Nidlegly neki naposljetku nisu prošli kirurški zahvat, dok su neki nakon liječenja još uvijek imali znakove raka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije u cijelosti odgovorila na njezina istaknuta pitanja te da koristi od lijeka Nidlegly nije moguće potvrditi.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da nije vjerojatno da će moći dostaviti podatke potrebne za rješavanje zabrinutosti Agencije u pogledu kvalitete i učinkovitosti lijeka u preostalom vremenu raspoloživom za postupak.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Nidlegly.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.