



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet cjepiva Skycovion (cjepivo protiv bolesti COVID-19 [rekombinantno, adjuvantirano])

Tvrtka SK Chemicals GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet cjepiva Skycovion za sprječavanje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19).

Tvrtka je povukla zahtjev 1. rujna 2023.

Što je Skycovion i za što se trebao koristiti?

Skycovion je razvijen kao cjepivo za zaštitu odraslih od bolesti COVID-19, bolesti uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

Skycovion sadrži male čestice (poznate kao nanočestice) koje sadrže dijelove proteina šiljka koji se nalaze na površini virusa SARS-CoV-2, koji su proizvedeni u laboratoriju. Cjepivo je trebalo primjenjivati u obliku injekcije.

Kako djeluje Skycovion?

Skycovion djeluje tako što organizam priprema da se obrani od bolesti COVID-19. Nanočestice u cjepivu sadrže dijelove proteina šiljka soja virusa SARS-CoV-2. Cjepivo također sadrži „adjuvans“, tvar koja pomaže ojačati imunosni odgovor na cjepivo.

Kada osoba primi cjepivo, očekuje se da će njezin imunosni sustav prepoznati nanočestice koje sadrže dijelove proteina šiljka kao strano tijelo i proizvesti prirodnu obranu (protutijela i T-stanice) protiv njih. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, imunosni sustav prepoznat će protein šiljka na virusu i bit će spreman napasti ga. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja u kojem je sudjelovalo više od 4000 odraslih osoba, u kojem se razmatralo koliko je dobro cjepivo potaknulo proizvodnju protutijela protiv izvornog soja virusa SARS-CoV-2. Tvrtka je dostavila i podatke o sigurnosti i kvaliteti cjepiva.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu kvalitete lijeka i valjanosti testova koji su se upotrebljavali za mjerenje imunosnog odgovora. Osim toga, Agencija je smatrala da zahtjev za izdavanje [uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet](#), koji je zatražila tvrtka, nije bio primjeren. Takvo se odobrenje može uzeti u obzir samo ako lijek ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu, a Agencija je zaključila da su druga cjepiva protiv izvornog soja virusa SARS-CoV-2 široko dostupna.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za cjepivo Skycovion te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za cjepivo Skycovion za sprječavanje bolesti COVID-19.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezino povlačenje temelji na komercijalnim razlozima.

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 cjepivo Skycovion.

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