



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. december 17.  
EMA/830607/2009  
EMA/H/C/1072

## Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban Oncophage (vitespen)

2009. november 23-án az Antigenics Therapeutics Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a kiújulás nagy kockázatával járó, lokalizált vesesejtes karcinóma műtét utáni kiegészítő kezelésére szánt Oncophage-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

### Milyen típusú gyógyszer az Oncophage?

Az Oncophage oldatos injekció, melynek hatóanyaga a vitespen (20 mikrogramm).

### Milyen betegségek kezelésére szánták az Oncophage-t?

Az Oncophage-t olyan vesesejtes karcinómában (a veserák egy fajtája) szenvedő betegeknél kívánták alkalmazni, akiknél a daganat még nem terjedt át a szervezet más részeire (lokalizált). Akkor kívánták alkalmazni, amikor nagy a kockázata annak, hogy a rák a tumort eltávolító műtét után kiújul.

2005. április 11-én az Oncophage megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

### Milyen hatásmechanizmust várnak az Oncophage-tól?

Az Oncophage egy autológ immunterápiás készítmény. Az autológ azt jelenti, hogy a beteg saját testében lévő sejtekből származik. Az Oncophage hatóanyaga, a vitespen, a beteg rákos sejtjeiből kivont fehérjékből ("hősokk fehérje-peptid komplex-96") áll. Amikor az Oncophage-t beadják a betegnek, a szervezet védekező rendszere (immunrendszer) megtanulja, hogy idegenként ismerje fel a vitespenben található fehérjéket, amelyek így immunreakciót váltanak ki. Mivel a vitespenben található fehérjék hasonlóak a rákos sejtek fehérjeihez, azt várták, hogy az immunrendszer a daganatos sejteket is meg fogja támadni, ezáltal megelőzve az eredeti tumor kiújulását, illetve szétterjedését.

### Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat az Ügynökségnek a kérelem alátámasztására?



Az Oncophage hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 818, olyan lokalizált vesesejtes karcinómában szenvedő felnőtt beteg vett részt, amelyet sebészeti úton eltávolítottak és, akiknél nagy a kockázata a rák kiújulásának. A vizsgálatban az Oncophage-t kapó betegeket olyan betegekkal hasonlították össze, akik nem kaptak Oncophage-t. A hatásosság fő mércéje az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek a rák kiújulása nélkül.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta kérelmét, még mielőtt az Európai Bizottság kiadta volna a szakvéleménnyel kapcsolatos határozatát.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta az Oncophage-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását a kiújulás nagy kockázatával járó, lokalizált vesesejtes karcinóma műtét utáni kiegészítő kezelésére.

A CHMP azon a véleményen volt, hogy a fő vizsgálat nem igazolta, hogy az Oncophage hatásos a rák visszatérése nélküli élettartam meghosszabbítására. A bizottság arra is felhívta a figyelmet, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő információt a gyógyszer tartalmára és a gyártási folyamatra vonatkozóan. A kapott adatok ugyancsak nem voltak elégségesek annak tisztázására, hogyan fejti ki hatását az Oncophage a vesesejtes karcinóma kezelésében, valamint annak megállapítására, hogy mi a gyógyszer megfelelő adagja.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint az Oncophage előnyei nem haladták meg annak kockázatait.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

A vállalatnak a CHMP-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek az Oncophage-zsal folytatott klinikai tesztelésekben vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy az Európai Unióban nincsenek olyan betegek, akik jelenleg Oncophage-t kapnak valamely klinikai vizsgálat, engedélyezés előtti kezelési program vagy megnevezett gyógyászati program keretében.

A ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága által az Oncophage-ra vonatkozóan kiadott vélemény összefoglalása [itt](#) található.