

2018. július 27.
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

A Raligize-re (axalimogen filoliszbak) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. július 10-én az FGK Representative Service GmbH hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a méhnyakrák kezelésére szánt Raligize-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Raligize?

A Raligize egy rákgyógyszer, amely hatóanyagként axalimogen filoliszbakot tartalmaz. Vénába adható infúzióhoz való koncentrátumként tervezték forgalmazni.

A Raligize a fejlett terápiás gyógyszerek egy típusa, amelyet „génterápiás gyógyszernek” neveznek. Ez a gyógyszertípus azért fejti ki hatását, hogy géneket juttat a szervezetbe.

Milyen alkalmazásra szánták a Raligize-t?

A Raligize-t olyan, méhnyakrákban szenvedő nők kezelésére szánták, akiknek a betegsége nem reagált a kezdeti kezelésre vagy kiújult utána.

Hogyan fejti ki hatását a Raligize?

A méhnyakrákot főként a humán papillómavírus (HPV) bizonyos törzsei által kiváltott, hosszan tartó fertőzés okozza. Ezek a vírusok olyan fehérjét termelnek a fertőzött sejtekben, amelyek arra ösztönzik azokat, hogy növekedjenek és elrákosodjanak.

A Raligize hatóanyagát, az axalimogen filoliszbakot egy baktérium, a *Listeria monocytogenes* alkotja, amelyet úgy módosítottak, hogy egy olyan fehérjét állítson elő, amely arra serkenti az immunrendszert (védekezőrendszer), hogy támadja meg a ráksejteket. A Raligize-ben található baktériumok DNS-ébe egy gént illesztettek be, ezáltal képesek egy új anyagot termelni, amely a HPV egyik fehérjéjét, az E7-et tartalmazza egy másik fehérjéhez, a liszteriolizin O-hoz kapcsolva. A kapcsolódó fehérje képes az immunrendszert az E7 ellen serkenteni.

A Raligize-t a betegnek beadva a baktériumokat felveszik az immunrendszer sejtjei, ahol arra ösztönzik azokat, hogy felismerjék az E7 fehérjét, majd megtámadják és elpusztítsák az azt tartalmazó ráksejteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat adatait nyújtotta be, amelyben 50, előrehaladott méhnyakrákban szenvedő nő vett részt, köztük olyanok, akiknek a daganata a kezelést követően kiújult vagy áttért a test más részeire. A Raligize-kezelés eredményeit a hasonló nőknél korábban tapasztalt eredményekkel hasonlították össze, akik más kezelésben részesültek a méhnyakrák miatt.

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

Mivel a Raligize fejlett terápiás gyógyszer, azt a CHMP nevében a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) értékelte. A kérelmet akkor vonták vissza, amikor a CAT még a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentáció értékelését végezte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Mivel a CAT a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt értékelte a CHMP nevében, ekkor még semmilyen ajánlást nem tett.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás oka a CAT által kifejtett, kezdeti aggályok voltak, melyek szerint a fő vizsgálatból származó adatok nem elégségesek a gyógyszer engedélyezésének alátámasztásához.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Raligize-vel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.