



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Nidlegy-re (bifikafusp-alfa/onfekafusp-alfa) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Philogen S.p.A. visszavonta a melanóma – a bőrrák egyik típusa – kezelésére szánt Nidlegy-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2025. június 24-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Nidlegy és milyen alkalmazásra szánták?

A Nidlegy-t felnőtteknél alkalmazandó gyógyszerként fejlesztették ki olyan melanóma kezelésére, amely műtéti úton eltávolítható (reszekálható), és áttért a környező szövetekre (lokálisan előrehaladott). A Nidlegy-t előzetes kezelésként (neoadjuváns kezelés) alkalmazták volna a daganat méretének csökkentésére a műtét előtt.

A Nidlegy hatóanyaga a bifikafusp-alfa és az onfekafusp-alfa. Oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását a Nidlegy?

A Nidlegy hatóanyagaitól, a bifikafusp-alfától és az onfekafusp-alfától azt várták, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) daganatot megtámadó képességének növelésével fejtik ki a hatásukat.

A bifikafusp-alfa interleukin-2-ből (IL-2), egy természetesen előforduló fehérjéből áll, amely aktivál bizonyos fehérvérsejteket, amelyek képesek felismerni és megtámadni a daganatsejteket. A bifikafusp-alfa egy másik fehérjéhez, az L19-hez kapcsolódik, amitől azt várták, hogy képessé teszi a gyógyszert arra, hogy a daganatsejteket célozza meg, és ne az egészséges szöveteket. Az onfekafusp-alfa tumornekrózis faktorból (TNF) áll, amely megzavarja a daganat vérellátását, és szintén az L19-hez kapcsolódik.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat adatait nyújtotta be, amelyben 256, műtéti úton eltávolítható és a környező szövetekre áttérjedt melanómában szenvedő felnőtt vett részt. A vizsgálatban a műtét előtt Nidleggy-vel kezelt betegeket hasonlították össze azokkal, akik a műtét előtt nem kaptak Nidleggy-t. A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, ameddig a betegek a daganat kiújulása nélkül éltek.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Nidleggy alkalmazása nem engedélyezhető a melanóma kezelésére.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok nem elegendőek annak igazolására, hogy a gyógyszer gyártása és minősége megfelel a jóváhagyáshoz szükséges tudományos és szabályozási előírásoknak.

Az Ügynökségnek a fő vizsgálat elrendezése és elvégzése miatt a Nidleggy hatásosságával kapcsolatban is voltak aggályai. Ezek közé tartoztak a fő vizsgálatban a hatásosság fő mutatójával kapcsolatos bizonytalanságok, mivel az nem vette figyelembe azokat a betegeket, akik Nidleggy-t kaptak, de végül nem estek át műtéten, vagy a kezelés után továbbra is daganatos betegség jeleit mutatták.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben az aggályait, és a Nidleggy előnye nem igazolódott.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem valószínű, hogy az eljárásra rendelkezésre álló fennmaradó időn belül be tudják nyújtani az Ügynökség által a gyógyszer minőségével és hatásosságával kapcsolatban megfogalmazott aggályok kezeléséhez szükséges adatokat.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Nidleggy-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.