



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Skycovion-ra (Covid19 vakcina [rekombináns, adjuvánshoz kötött]) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az SK Chemicals GmbH visszavonta a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szánt Skycovion forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét.

A vállalat 2023. szeptember 1-jén vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Skycovion és milyen alkalmazásra szánták?

A Skycovion-t a felnőttek Covid19-cel, a SARS-CoV-2 vírus által okozott betegséggel szembeni védetségét szolgáló vakcinaként fejlesztették ki.

A Skycovion kisméretű részecskéket (más néven nanorészecskéket) tartalmaz, amelyek a SARS-CoV-2 felszínén található tüskefehérje egyes részeit tartalmazzák, amelyeket laboratóriumban állítottak elő. A vakcinát injekcióban kellett volna beadni.

Hogyan fejti ki hatását a Skycovion?

A Skycovion felkészíti a szervezetet a Covid19-fertőzéssel szembeni védekezésre. A vakcinában található nanorészecskék a SARS-CoV-2 vírustörzs tüskefehérjéjének részeit tartalmazzák. A vakcina egy „adjuvánst” is tartalmaz, amely erősíti a vakcinára adott immunválaszt.

A vakcina beadásakor az immunrendszer a tüskefehérje egyes részeit tartalmazó nanorészecskéket várhatóan idegenként azonosítja, és természetes védekező anyagokat, ellenanyagokat és T-sejteket termel ellenük. Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírus tüskefehérjéjét, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy több mint 4000 felnőtt részvételével végzett vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben azt vizsgálták, hogy a vakcina mennyire váltotta ki antitestek termelődését a SARS-CoV-2

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



vírus eredeti törzsével szemben. A vállalat a vakcina biztonságosságára és minőségére vonatkozó adatokat is benyújtott.

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 eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak a gyógyszer minőségével és az immunválasz mérésére használt vizsgálatok validálásával kapcsolatban. Ezenkívül az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a vállalat által benyújtott, [feltételes forgalombahozatali engedély](#) iránti kérelem nem volt megfelelő. Az ilyen engedély megadása csak akkor mérlegelhető, ha a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükségleteket elégít ki, és az Ügynökség megjegyezte, hogy a SARS-CoV-2 vírus eredeti törzse elleni egyéb vakcinák széles körben rendelkezésre állnak.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Skycovion-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Skycovion nem engedélyezhető a Covid19 megelőzésére.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelem visszavonása kereskedelmi okokon alapult.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Skycovion-nal 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.