



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. május 20.
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

A Sitoiganap-ra (allogén és autológ hapténizált és besugárzott sejtek, valamint gliómából származó sejtizátumok) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Eritopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) visszavonta a kezelést követően progresszív (tovább növekvő) vagy rekurrens (újuló) malignus gliómának nevezett agydaganat-típusban szenvedő felnőttek kezelésére szánt Sitoiganap-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. május 2-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Sitoiganap és milyen alkalmazásra szánták?

A Sitoiganap-ot felnőtteknél történő alkalmazásra szánták a progresszív vagy rekurrens malignus glióma kezelésére. Ez az agydaganatok egy nagyon agresszív típusa, amely a „gliális” sejteket (az idegsejteket körülvevő és alátámasztó sejtek) érinti.

A gyógyszert a beteg saját daganatsejtjeiből (autológ sejtek) és más betegektől származó daganatsejtekből (allogén sejtek) állítják elő, amelyeket laboratóriumban módosítanak (hapténizálnak és besugároznak).

A Sitoiganap-ot bőr alá adott injekcióként kívánták alkalmazni.

A Sitoiganap-ot 2014. január 16-án a glióma kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Hogyan fejti ki hatását a Sitoiganap?

A Sitoiganap várhatóan úgy fejti ki hatását, hogy aktiválja a beteg immunrendszerét (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy az megtámadja és elpusztítsa a daganatsejteket. Amikor a módosított sejteket bejuttatják a beteg szervezetébe, az allogén daganatsejtek várhatóan segíteni fogják az immunrendszert abban, hogy „idegenként” ismerje fel a beteg saját daganatsejtjeit, és immunválaszt váltson ki ellenük, ezáltal hozzájárulnak a betegség előrehaladásának lassításához vagy megállításához.

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 26, malignus gliómában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben a Sitoiganap-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, mindkettőt bevacizumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) együtt alkalmazva. A Sitoiganap és bevacizumab kombinációval kezelt betegek GM-CSF-et és ciklofoszfamidot (két, az immunválasz stimulálására szolgáló gyógyszert) is kaptak. A hatásosság fő mutatója a betegek teljes túlélési ideje és a betegség súlyosbodásáig eltelt időtartam volt.

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 információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

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 Sitoiganap alkalmazása nem engedélyezhető a glióma kezelésére.

Az Ügynökségnek aggályai merültek fel a gyógyszer előállításának módjával és a gyártási folyamatot leíró dokumentációval kapcsolatban, ami bizonytalanságokat eredményezett a gyógyszer minőségével kapcsolatban. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy a nem klinikai vizsgálatok nem igazolták, hogy a gyógyszernek milyen hatással kellene lennie a gliómában szenvedő betegeknél. Ezen aggályok mellett a fő vizsgálat eredményei nem voltak kellően megalapozottak ahhoz, hogy igazolják a Sitoiganap hatásosságát a gliómában szenvedő betegek kezelésében, és a gyógyszer biztonságossági profilját nem lehetett megállapítani.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség nem tudott következtetéseket levonni a Sitoiganap glióma kezelésében mutatott hatásosságára vonatkozóan, és az volt a véleménye, hogy a Sitoiganap előnyei ebben az alkalmazásban nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a döntés azon alapult, hogy további adatokat kell gyűjteni az EMA aggályainak kezeléséhez.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Sitoiganap-pal végzett klinikai vizsgálatokban 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.