



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maggio 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sitoiganap (cellule allogeniche e autologhe aptenizzate e irradiate e lisati cellulari derivati dal glioma)

Epitopoietic Research Corporation-Belgio (E.R.C.) ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sitoiganap per il trattamento di adulti affetti da un tipo di cancro del cervello denominato glioma maligno, progressivo (che continua a crescere) o ricorrente (che ha recidivato) dopo il trattamento.

La ditta ha ritirato la domanda il 2 maggio 2022.

Che cos'è Sitoiganap e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Sitoiganap era destinato all'uso negli adulti per il trattamento del glioma maligno progressivo o ricorrente, un tipo molto aggressivo di cancro del cervello che colpisce le cellule "gliali" (le cellule che circondano e supportano le cellule nervose).

Il medicinale è preparato a partire da cellule tumorali (cellule autologhe) del paziente stesso e da cellule tumorali di altri pazienti (cellule allogeniche), che sono state modificate in laboratorio (aptenizzate e irradiate).

Sitoiganap avrebbe dovuto essere somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea.

Sitoiganap è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 gennaio 2014 per il trattamento del glioma. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Come agisce Sitoiganap?

È atteso che Sitoiganap agisca attivando il sistema immunitario del paziente (le difese naturali dell'organismo) in modo da aggredire e uccidere le cellule tumorali. Quando le cellule modificate vengono iniettate nel paziente, ci si attende che le cellule tumorali allogeniche aiutino il sistema immunitario a riconoscere le cellule tumorali del paziente stesso come "estrane" e stimolino una

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



risposta immunitaria contro di esse, contribuendo a rallentare o interrompere la progressione della malattia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale effettuato su 26 pazienti affetti da glioma maligno, in cui Sitoiganap è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), entrambi assunti con bevacizumab (un altro medicinale antitumorale). Ai pazienti trattati con Sitoiganap più bevacizumab sono stati somministrati anche GM-CSF e ciclofosfamide (due medicinali per stimolare la risposta immunitaria). I principali parametri dell'efficacia erano il periodo di tempo vissuto dai pazienti e il periodo di tempo vissuto senza peggioramento della malattia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande per quest'ultima. In seguito alla valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte fornite dalla ditta all'ultima serie di domande, dei problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni disponibili, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Sitoiganap non potesse essere autorizzato per il trattamento del glioma.

L'Agenzia nutriva dubbi circa il modo in cui il medicinale è stato prodotto e circa la documentazione che descrive il processo di fabbricazione, con conseguenti incertezze sulla qualità del medicinale. L'Agenzia ha inoltre ritenuto che gli studi non clinici non dimostrassero in che modo il medicinale avrebbe dovuto agire nei pazienti con glioma. In aggiunta a questi dubbi, i risultati dello studio principale non erano abbastanza solidi da dimostrare che Sitoiganap era efficace nel trattamento di pazienti con glioma; inoltre, non è stato possibile stabilire il profilo di sicurezza del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia non era in grado di trarre conclusioni sull'efficacia di Sitoiganap nel trattamento del glioma e il suo parere era che i benefici di Sitoiganap in tale uso non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la decisione si basava sulla necessità di raccogliere ulteriori dati per rispondere alle preoccupazioni dell'EMA.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Sitoiganap.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.