

17 dicembre 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Oncophage (vitespen)

Il 23 novembre 2009 la Antigenics Therapeutics Limited ha formalmente comunicato al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) l'intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Oncophage previsto quale trattamento aggiuntivo successivo a trattamento chirurgico di rimozione di carcinoma a cellule renali localizzato ad alto rischio di recidiva.

Che cos'è Oncophage?

Oncophage è una soluzione per iniezione che contiene il principio attivo vitespen (20 microgrammi).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Oncophage?

Oncophage avrebbe dovuto essere usato nei pazienti con carcinoma a cellule renali (un tipo di cancro dei reni) localizzato, ovvero non ancora estesosi ad altre parti del corpo. Avrebbe dovuto essere usato in caso di alto rischio di recidivazione del cancro dopo un intervento di rimozione chirurgica del tumore.

L'11 aprile 2005 Oncophage è stato designato "medicinale orfano" (farmaco da usarsi nelle malattie rare) contro il carcinoma a cellule renali.

Come avrebbe dovuto agire Oncophage?

Oncophage è un prodotto immunoterapico autologo; con autologo si intende il fatto che è stato ottenuto da cellule del paziente stesso. Il principio attivo di Oncophage, il vitespen, è costituito da proteine ("complesso proteina 96-peptide da shock termico") estratte dalle cellule cancerose del paziente. Quando Oncophage viene somministrato ai pazienti, il sistema immunitario (le difese dell'organismo) impara a riconoscere come estranee le proteine presenti nel vitespen scatenando una risposta immunitaria. Siccome le proteine contenute nel vitespen sono simili a quelle presenti nelle cellule cancerose, si prevedeva che il sistema immunitario avrebbe attaccato anche le cellule del cancro, impedendo la recidivazione o la diffusione del tumore originario.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta all'agenzia a sostegno della domanda?

Gli effetti di Oncophage sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 818 adulti con carcinoma a cellule renali localizzato già rimosso chirurgicamente e ad elevato rischio di recidivazione. Lo studio ha confrontato i pazienti trattati con Oncophage con quelli a cui non era stato somministrato. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dal tempo trascorso fino alla ripresentazione del cancro.

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

La valutazione si era conclusa e il CHMP aveva espresso parere negativo. La ditta aveva ritirato la domanda prima che la Commissione europea avesse preso una decisione in merito al parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Sulla base dell'esame dei dati e della risposta della ditta all'elenco delle domande del CHMP, al momento del ritiro il CHMP aveva espresso parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Oncophage quale trattamento aggiuntivo dopo intervento di rimozione del carcinoma a cellule renali localizzato ad elevato rischio di recidivazione.

Il CHMP era del parere che lo studio principale non avesse dimostrato un'efficacia di Oncophage nel ritardare la recidivazione del cancro. Il comitato ha inoltre osservato che la ditta aveva fornito informazioni insufficienti sul contenuto del medicinale e sul processo di produzione. Non vi erano inoltre informazioni sufficienti per chiarire le modalità di azione di Oncophage nel carcinoma a cellule renali e per determinare la dose appropriata di medicinale.

Pertanto a quel punto il CHMP era del parere che i benefici di Oncophage non fossero superiori ai suoi rischi.

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

La lettera con cui la ditta comunica al CHMP il ritiro della domanda si trova [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Oncophage?

La ditta ha comunicato al CHMP che non vi sono nell'Unione europea pazienti in corso di trattamento con Oncophage nell'ambito di studi clinici o di uso compassionevole o di programmi con registrazione dei pazienti.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Oncophage, cliccare [qui](#).