

27 luglio 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Raligize (axalimogene filolisbac)

Il 10 luglio 2018, FGK Representative Service GmbH ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Raligize, destinato al trattamento del cancro della cervice (il collo dell'utero).

Che cos'è Raligize?

Raligize è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo axalimogene filolisbac. Avrebbe dovuto essere disponibile come concentrato per la preparazione di un'infusione (iniezione goccia a goccia) da somministrare in vena.

Raligize è stato concepito come un medicinale per terapia avanzata definito come "prodotto di terapia genica", ossia un tipo di medicinale che agisce introducendo geni nell'organismo.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Raligize?

Raligize avrebbe dovuto essere usato per il trattamento delle donne con cancro della cervice la cui malattia non aveva risposto al trattamento iniziale o si era ripresentata successivamente a tale trattamento.

Come agisce Raligize?

Il cancro della cervice è causato principalmente da un'infezione di lunga durata dovuta ad alcuni ceppi del papillomavirus umano (HPV), che producono proteine nelle cellule infette che ne stimolano la crescita e la trasformazione in cellule cancerose.

Il principio attivo contenuto in Raligize, axalimogene filolisbac, è costituito da un batterio, *Listeria monocytogenes*, che è stato modificato in modo da poter produrre una proteina che stimola il sistema immunitario (di difesa) ad attaccare le cellule tumorali. Nel DNA dei batteri presenti in Raligize è stato inserito un gene per permettere loro di produrre una nuova sostanza contenente una delle proteine di

HPV, E7, legata a parte di un'altra proteina, la listeriolisina O. La proteina collegata è in grado di stimolare il sistema immunitario contro la proteina E7.

Quando Raligize viene somministrato al paziente, i batteri sono assorbiti da cellule del sistema immunitario che lo stimolano a riconoscere la proteina E7 e ad attaccare e uccidere le cellule tumorali che la contengono.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito i dati di uno studio principale che ha coinvolto 50 donne con cancro della cervice in stadio avanzato, compreso il cancro recidivante dopo un altro trattamento o il cancro che si era diffuso altrove nell'organismo. I risultati del trattamento con Raligize sono stati confrontati con quelli osservati in precedenza in donne con condizioni analoghe sottoposte ad altri trattamenti per il cancro della cervice.

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

Poiché Raligize è un medicinale per terapia avanzata, è stato valutato per conto del CHMP dal comitato per le terapie avanzate (CAT). La domanda è stata ritirata mentre il CAT stava ancora valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CAT stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta per conto del CHMP e non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione.

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 tale ritiro era dovuto alle preoccupazioni iniziali espresse dal CAT, secondo cui i dati dello studio principale non sarebbero stati sufficienti a sostenere l'approvazione del medicinale.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

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

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Raligize.

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