



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 luglio 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Nidlegy, per il trattamento del melanoma, un tipo di tumore della pelle.

La ditta ha ritirato la domanda il 24 giugno 2025.

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

Nidlegy è stato sviluppato come medicinale da utilizzare in pazienti adulti per il trattamento del melanoma che può essere rimosso chirurgicamente (resecabile) e che si è diffuso ai tessuti vicini (localmente avanzato). Nidlegy era destinato a essere usato come trattamento preliminare per ridurre le dimensioni del tumore prima dell'intervento chirurgico (trattamento neoadiuvante).

Nidlegy contiene i principi attivi bifikafusp alfa e onfekafusp alfa. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile.

Come agisce Nidlegy?

I principi attivi di Nidlegy, bifikafusp alfa e onfekafusp alfa, avrebbero dovuto agire aumentando la capacità del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) di attaccare il tumore.

Bifikafusp alfa è costituito da interleuchina-2 (IL-2), una proteina presente in natura che attiva determinati globuli bianchi in grado di riconoscere e attaccare le cellule tumorali. Bifikafusp alfa è legato a L19, un'altra proteina che avrebbe dovuto consentire al medicinale di colpire le cellule tumorali e non il tessuto sano. Onfekafusp alfa, anch'esso legato a L19, è costituito dal fattore di necrosi tumorale (TNF), che altera l'afflusso di sangue al tumore.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati di uno studio principale condotto su 256 pazienti adulti affetti da melanoma che poteva essere asportato chirurgicamente e che si era diffuso ai tessuti vicini. Lo studio ha confrontato i pazienti trattati con Nidlegy prima dell'intervento chirurgico con quelli che non

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



avevano assunto Nidlegly prima dell'intervento. La principale misura di efficacia era quanto tempo i pazienti vivevano senza che il tumore si ripresentasse.

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 la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Nidlegly non potesse essere autorizzato per il trattamento del melanoma.

L'Agenzia riteneva che i dati forniti non fossero sufficienti a dimostrare che la fabbricazione e la qualità del medicinale soddisfacessero gli standard scientifici e normativi previsti per l'approvazione.

L'Agenzia aveva inoltre espresso preoccupazioni in merito all'efficacia di Nidlegly a causa del disegno e dello svolgimento dello studio principale. Vi erano infatti incertezze circa la principale misura di efficacia di tale studio principale, in quanto non erano stati presi in considerazione i pazienti ai quali era stato somministrato Nidlegly ma che alla fine non erano stati sottoposti a un intervento chirurgico o che presentavano ancora segni di cancro dopo il trattamento.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse adeguatamente risposto ai suoi dubbi e che il beneficio di Nidlegly non fosse stato dimostrato.

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 era improbabile che fosse in grado di fornire i dati necessari per rispondere ai dubbi dell'Agenzia in merito alla qualità e all'efficacia del medicinale entro il tempo rimanente per la procedura.

Quali sono le conseguenze del ritiro 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 Nidlegly.

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