



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 settembre 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Skycovion [vaccino anti-COVID-19 (ricombinante, adiuvato)]

La SK Chemicals GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Skycovion per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).

La ditta ha ritirato la domanda il 1° settembre 2023.

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

Skycovion è stato sviluppato come vaccino per proteggere gli adulti dalla COVID-19, la malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Skycovion contiene piccole particelle (note come nanoparticelle) contenenti parti della proteina spike, presente sulla superficie del SARS-CoV-2, che sono state prodotte in laboratorio. Il vaccino avrebbe dovuto essere somministrato sotto forma di iniezione.

Come agisce Skycovion?

Skycovion agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. Le nanoparticelle presenti nel vaccino contengono parti della proteina spike del ceppo virale SARS-CoV-2. Il vaccino contiene anche un «adiuvante», una sostanza che aiuta a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona riceve il vaccino, il suo sistema immunitario dovrebbe identificare le nanoparticelle contenenti parti della proteina spike come estranee e produrre difese naturali (anticorpi e cellule T) contro di esse. Se, in un secondo momento, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà la proteina spike del virus e sarà pronto ad attaccarla. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto, agendo insieme, sconfiggono il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su oltre 4 000 adulti che ha esaminato in che misura il vaccino abbia innescato la produzione di anticorpi contro il ceppo originario del virus SARS-CoV-2. La società ha inoltre presentato dati sulla sicurezza e sulla qualità del vaccino.

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 iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato domande per quest'ultima. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia nutriva dubbi in merito alla qualità del medicinale e alla convalida dei test utilizzati per misurare la risposta immunitaria. Inoltre, l'Agenzia ha ritenuto che la domanda di [autorizzazione all'immissione in commercio condizionata](#), quale richiesta dalla ditta, non fosse appropriata. Tale autorizzazione può essere presa in considerazione solo quando un medicinale risponde a un'esigenza medica non soddisfatta e l'Agenzia ha osservato che altri vaccini contro il ceppo originario del virus SARS-CoV-2 sono ampiamente disponibili.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Skycovion ed era provvisoriamente del parere che Skycovion non potesse essere autorizzato per la prevenzione della COVID-19.

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 il ritiro era motivato da ragioni commerciali.

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 Skycovion.

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