



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. gegužės 20 d.
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Paraiškos gauti Sitoiganap (alogeninės ir autologinės haptenuotos ir apšvitintos ląstelės ir ląstelių lizatai, gauti iš gliomos) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Belgijos bendrovė Bendrovė „Epitopoietic Research Corporation“ (ERC) atsiėmė savo paraišką gauti Sitoiganap, skirtą gydyti suaugusiuosius, sergančius progresuojančiu (toliau augančiu) arba po gydymo atsinaujinančiu galvos smegenų vėžiu, vadinamu piktybine glioma, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2022 m. gegužės 2 d.

Kas yra Sitoiganap ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Sitoiganap buvo skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius progresuojančia ar atsinaujinančia piktybine glioma – labai agresyviu galvos smegenų vėžiu, kuris pažeidžia glijos ląsteles (nervų ląsteles supančias ir palaikančias ląsteles).

Vaistas gaminamas iš paties paciento vėžinių ląstelių (autologinių ląstelių) ir kitų pacientų vėžinių ląstelių (alogeninių ląstelių), kurios modifikuojamos laboratorijoje (haptenuojamos ir apšvitinamos).

Sitoiganap buvo numatyta vartoti švirkščiant po oda.

2014 m. sausio 16 d. Sitoiganap priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal gliomos gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Kaip veikia Sitoiganap?

Manoma, kad Sitoiganap suaktyvina paciento imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą, kad ši pultų ir sunaikintų vėžines ląsteles. Manoma, kad į paciento organizmą sušvirkštus modifikuotų ląstelių, alogeninės vėžinės ląstelės padės imunei sistemai atpažinti paties paciento vėžines ląsteles kaip svetimkūnius ir stimuliuos imuninį atsaką į jas, taip sulėtindamos arba stabdydamos ligos progresavimą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 26 piktybine glioma sergantys pacientai, rezultatus; atliekant šį tyrimą, Sitoiganap buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos vartojant su bevacizumabu (kitu vaistu nuo vėžio). Pacientams, kurie vartojo Sitoiganap kartu su bevacizumabu, taip pat buvo skiriamas GM-CSF ir ciklofosfamidai (du vaistai imuniniam atsakui skatinti). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pacientų išgyvenimo trukmė ir pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta turima informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Sitoiganap negali būti registruotas gliomos gydymui.

Agentūrai iškilo abejonių dėl to, kaip vaistas buvo gaminamas ir dokumentų, kuriuose aprašytas gamybos procesas, todėl iškilo abejonių dėl vaisto kokybės. Agentūra taip pat laikėsi nuomonės, kad neklinikiniais tyrimais neįrodyta, kaip vaistas turėtų veikti glioma sergančių pacientų organizme. Be šių nerimą keliančių klausimų, pagrindinio tyrimo rezultatai nebuvo pakankamai patikimi, kad būtų galima įrodyti, jog Sitoiganap veiksmingai gydo glioma sergančius pacientus, o vaisto saugumo charakteristikų nepavyko nustatyti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra negalėjo padaryti išvadų dėl Sitoiganap veiksmingumo gydant gliomą ir laikėsi nuomonės, kad Sitoiganap nauda gydant gliomą nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog sprendimas priimtas dėl poreikio surinkti papildomų duomenų EMA abejonėms išsklaidyti.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Sitoiganap tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniam tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.