



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. liepos 25 d.
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Paraiškos gauti Nidlegį (bifikafuspo alfa / onfekafuspo alfa) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Philogen S.p.A.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Nidlegį, skirtą melanomos (tam tikros rūšies odos vėžio) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. birželio 24 d.

Kas yra Nidlegį ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Nidlegį buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas suaugusiųjų melanomai, kurią galima pašalinti chirurginiu būdu (rezekuojama) ir kuri yra išplitusi į gretimus audinius (lokaliai išplitusi), gydyti. Nidlegį buvo numatyta skirti taikant pirminį gydymą, siekiant sumažinti vėžinio darinio dydį prieš operaciją (neoadjuvantinis gydymas).

Nidlegį sudėtyje yra veikliųjų medžiagų bifikafuspo alfa ir onfekafuspo alfa. Jį buvo numatyta tiekti injekcinio tirpalo forma.

Kaip veikia Nidlegį?

Tikėtasi, kad Nidlegį veikliosios medžiagos bifikafuspo alfa ir onfekafuspo alfa sustiprins imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos gebėjimą kovoti su vėžiu.

Bifikafuspo alfa sudarytas iš interleukino-2 (IL-2) – natūralaus baltymo, kuris suaktyvina tam tikras baltąsias kraujo ląsteles, kurios gali atpažinti vėžines ląsteles ir jas „atakuoti“. Bifikafuspo alfa yra sujungtas su L19 – kitu baltymu, kuris, kaip tikėtasi, turėtų veikti vėžines ląsteles, o ne sveikus audinius. Onfekafuspo alfa sudarytas iš naviko nekrozės faktoriaus (NMF), kuris sutrikdo kraujotaką į naviką ir taip pat yra sujungtas su L19.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo su 256 suaugusiais, kuriems buvo diagnozuota melanoma, kurią buvo galima pašalinti chirurginiu būdu ir kuri buvo išplitusi į gretimus audinius, duomenis. Atliekant šį tyrimą, pacientai, prieš operaciją gydyti Nidlegį, buvo lyginami su pacientais, kurie prieš

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



operaciją nevartojo šio vaisto. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė iki atsinaujinant vėžiui.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Nidlegys negali būti registruojamas melanomos gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad pateiktų duomenų nepakanka siekiant įrodyti, kad vaisto gamyba ir kokybė atitinka patvirtinimui būtinus mokslinius ir teisės aktuose nustatytus standartus.

Agentūrai taip pat iškilo abejonių dėl Nidlegio veiksmingumo, atsižvelgiant į pagrindinio tyrimo modelį ir eigą. Be kita ko, buvo suabejota dėl pagrindinio veiksmingumo rodiklio, naudoto atliekant pagrindinį tyrimą, nes į duomenų analizę nebuvo įtraukti pacientai, kurie vartojo Nidlegį, bet kuriems galiausiai nebuvo atlikta operacija arba kuriems po gydymo vis dar buvo nustatyta vėžio požymių.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų komitetui nerimą kėlusiu klausimų ir kad Nidlegys nauda neįrodyta.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog mažai tikėtina, kad ji galės pateikti duomenis, kurių reikia Agentūros abejonėms dėl vaisto kokybės ir veiksmingumo išsklaidyti per likusią šios procedūros laiką.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

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

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.