



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009. gada 17. decembris
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Jautājumi un atbildes par *Oncophage* (vitespena) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu

Antigenics Therapeutics Limited 2009. gada 23. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Oncophage* reģistrācijas apliecības pieteikumu papildterapijai pēc operācijas lokalizētas nieru šūnu karcinomas ar augstu recidīva risku gadījumā.

Kas ir *Oncophage*?

Oncophage ir šķīdums injekcijām, kas satur aktīvo vielu vitespenu (20 mikrogramu).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Oncophage*?

Oncophage bija paredzēts lietot pacientiem ar nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu), kas vēl nav izplatījusies uz citām ķermeņa daļām (ir lokalizēta). To bija paredzēts lietot gadījumos, kad pacientam ir augsts vēža recidīva risks pēc audzēja izgriešanas operācijas.

Oncophage 2005. gada 11. aprīlī atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai, kas paredzētas nieru šūnu karcinomas ārstēšanai.

Kāda ir paredzamā *Oncophage* iedarbība?

Oncophage ir autologs imūnterapijas līdzeklis. Autologs nozīmē, ka tas ir iegūts no pacienta ķermeņa šūnām. *Oncophage* aktīvā viela vitespens ir izgatavots no olbaltumvielām („karstuma šoka olbaltumu-peptīdu komplekss-96”), kas ekstrahēts no pacienta vēža šūnām. Ievadot *Oncophage* pacientam, organisma aizsargsistēma (imūnsistēma) mācās atpazīt vitespena sastāvā esošās olbaltumvielas par svešām, un sākas imūna atbildes reakcija. Tā kā vitespena sastāvā esošās olbaltumvielas ir līdzīgas vēža šūnu olbaltumvielām, bija paredzēts, ka imūnsistēma uzbruks arī vēža šūnām, novēršot audzēja atjaunošanos vai izplatīšanos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza aģentūrai, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Oncophage* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums prezentēja pētījuma rezultātus, kurā piedalījās 818 pieaugušie ar ķirurģiski izoperētu lokalizētu nieru šūnu karcinomu un augstu vēža atjaunošanās risku. Pētījumā salīdzināja pacientus, kas



saņēma *Oncophage*, ar tiem, kuri šo līdzekli nesāņēma. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze līdz vēža recidīvam.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un CHMP sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums pieteikumu atsauca pirms Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo atzinumu.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija sniegusi negatīvu atzinumu un neieteica izsniegt *Oncophage* reģistrācijas apliecību papildterapijai pēc lokalizētas nieru šūnu karcinomas izoperēšanas ar augstu recidīva risku.

CHMP uzskatīja, ka pamatpētījumā nav pierādīts, ka *Oncophage* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi līdz vēža recidīvam. Komiteja arī norādīja, ka uzņēmums nebija iesniedzis pietiekami daudz informācijas par zāļu sastāvu un ražošanas procesu. Tāpat nebija pietiekami informācijas, lai izskaidrotu *Oncophage* darbības mehānismu nieru šūnu karcinomas gadījumā un noteiktu piemērotu zāļu devu.

Tobrīd CHMP uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Oncophage*, nepārsniedz šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja CHMP par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās *Oncophage* klīniskajos pētījumos/līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pašlaik Eiropā nav pacientu, kuri saņemtu *Oncophage* klīniskajos pētījumos, oficiālajās līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās vai minētajā pacientu programmā.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Oncophage* ir atrodams [šeit](#).