



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 27. jūlijs
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Raligize (aksalimogēna filolisbaks) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *FGK Representative Service GmbH* 2018. gada 10. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Raligize* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto cervikālā (dzemdes kakla) vēža ārstēšanai.

Kas ir *Raligize*?

Raligize ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu aksalimogēna filolisbaku. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā koncentrāts, no kura pagatavot šķīdumu infūzijai vēnā (ievadīšanai pa pilienam).

Raligize tika izstrādāta kā uzlabotās terapijas zāļu veids, ko dēvē par "gēnu terapijas zālēm". Tas ir zāļu veids, kas darbojas, piegādājot organismam gēnus.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Raligize*?

Raligize bija paredzēts lietot dzemdes kakla vēža pacientēm, kurām slimība nebija reaģējusi uz sākotnējo ārstēšanu vai bija atgriezies pēc tās.

Kā *Raligize* darbojas?

Dzemdes kakla vēzi galvenokārt izraisa ilgstoša infekcija ar noteiktiem cilvēka papilomas vīrusa (HPV) celmiem, kas ražo olbaltumvielas inficētajās šūnās un stimulē to augšanu un kļūšanu par vēža šūnām.

Raligize aktīvā viela aksalimogēna filolisbaks sastāv no baktērijas *Listeria monocytogenes*, kas ir modificēta, lai ražotu olbaltumvielu, kura stimulē imūnsistēmu (organisma aizsargsistēmu) uzbrukt vēža šūnām. *Raligize* sastāvā esošo baktēriju DNS ir pievienots gēns, lai šīs baktērijas varētu ražot jaunu vielu, kura satur vienu no HPV olbaltumvielām, E7, kas ir saistīta ar daļu no citas olbaltumvielas – listeriolizīna O. Saistītā olbaltumviela spēj stimulēt imūnsistēmu cīnīties pret E7.

Kad *Raligize* ievada pacientam, baktērijas nonāk imūnsistēmas šūnās, kur tās stimulē imūnsistēmu atpazīt E7 olbaltumvielu, uzbrukt to saturošajām vēža šūnām un nonāvēt tās.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 50 sievietes ar progresējušu dzemdes kakla vēzi, tostarp tādu vēzi, kas bija atgriezies pēc citas ārstēšanas vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām. *Raligize* terapijas rezultāti tika salīdzināti ar rezultātiem, kas iepriekš novēroti līdzīgām sievietēm, kuras saņēma citus līdzekļus dzemdes kakla vēža ārstēšanai.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Tā kā *Raligize* ir uzlabotās terapijas zāles, Uzlaboto terapiju komiteja (CAT) veica to novērtēšanu CHMP uzdevumā. Pieteikumu atsauca, kamēr CHMP vēl vērtēja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Tā kā CAT vēl CHMP uzdevumā vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, tā nebija sniegusi nekādus ieteikumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc sakarā ar CAT paustajām sākotnējām bažām par to, ka pamatpētījuma dati nav pietiekami, lai pamatotu zāļu apstiprināšanu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Raligize* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.