



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 25. jūlijs
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Nidlegy (alfa bifikafuspa/alfa onfekafuspa) reģistrācijas pieteikuma atsaukšana

Philogen S.p.A. atsauca *Nidlegy* reģistrācijas pieteikumu. Šīs zāles izmanto ādas vēža veida melanomas ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 24. jūnijā.

Kas ir *Nidlegy* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Nidlegy tika izstrādātas kā zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu melanomu, ko var izoperēt (kas ir rezecējama) un kas ir izplatījusies uz tuvumā esošiem audiem (lokāli progresējoša). *Nidlegy* bija paredzēts lietot kā sākotnējo terapiju, lai pirms operācijas samazinātu vēža izmēru (neoadjuvanta terapija).

Nidlegy satur aktīvās vielas alfa bifikafuspu un alfa onfekafuspu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums injekcijām.

Kā *Nidlegy* darbojas?

Bija paredzēts, ka *Nidlegy* aktīvās vielas alfa bifikafusps un alfa onfekafusps darbosies, palielinot imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) spēju uzbrukt vēzim.

Alfa bifikafusps sastāv no interleikīna-2 (IL-2) — dabīgas olbaltumvielas, kas aktivizē noteiktas baltās asins šūnas, kuras var atpazīt vēža šūnas un uzbrukt tām. Alfa bifikafusps ir saistīts ar L19, kas ir vēl viena olbaltumviela, kura, kā tika paredzēts, ļaus zālēm iedarboties uz vēža šūnām, nevis uz veselīgiem audiem. Alfa onfekafusps sastāv no audzēja nekrozes faktora (*tumour necrosis factor*; TNF), kas traucē asins piegādi audzējam, un tas arī ir saistīts ar L19.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 256 pieaugušie, kuriem bija melanoma, ko varēja izoperēt un kas bija izplatījusies uz tuvumā esošiem audiem. Pētījumā salīdzināja pacientus,

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



kuri pirms operācijas saņēma *Nidlegy*, ar pacientiem, kuri pirms operācijas nebija saņēmuši *Nidlegy*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, ko pacienti nodzīvoja bez vēža recidīva.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Nidlegy* nevar reģistrēt melanomas ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai pierādītu, ka zāļu ražošana un kvalitāte atbilst apstiprināšanai nepieciešamajiem zinātniskajiem un normatīvajiem standartiem.

Nemot vērā pamatpētījuma plānojumu un norisi, aģentūrai bija arī bažas par *Nidlegy* efektivitāti. Tās ietvēra neskaidrības par galveno efektivitātes rādītāju pamatpētījumā, jo tajā netika ņemti vērā pacienti, kuri saņēma *Nidlegy*, bet kuriem galu galā netika veikta operācija vai kuriem pēc ārstēšanas joprojām bija vēža pazīmes.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav pilnībā novērsis tās bažas un *Nidlegy* sniegto ieguvumu nav iespējams pierādīt.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atlikušajā procedūrai pieejamajā laikā, visticamāk, nespēs sniegt datus, kas nepieciešami, lai kļiedētu aģentūras bažas par zāļu kvalitāti un efektivitāti.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Nidlegy* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.