



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 15. septembris
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Skycovion (Covid-19 vakcīnas [rekombinanta, ar adjuvantu]) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

SK Chemicals GmbH atsauca savu reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Skycovion* 2019. gada koronavīrusa slimības (Covid-19) profilaksei.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 1. septembrī.

Kas ir *Skycovion*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Skycovion tika izstrādāta kā vakcīna, lai aizsargātu pieaugušos pret Covid-19, slimību, ko izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

Skycovion satur sīkas daļiņas (zināmas kā nanodaļiņas), kas satur uz SARS-CoV-2 virsmas esošās "pīķa" proteīna daļas, kas ir ražotas laboratorijā. Vakcīna bija jāievada injekcijas veidā.

Kā *Skycovion* darbojas?

Skycovion darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīnas nanodaļiņas satur SARS-CoV-2 vīrusa celma pīķa proteīna daļas. Vakcīna satur arī "adjuvantu" – vielu, kas palīdz stiprināt imūnsistēmas atbildes reakciju pret vakcīnu.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, ir sagaidāms, ka imūnsistēma identificēs nanodaļiņas, kas satur "pīķa" proteīna daļas kā svešas, un radīs pret tām dabisku aizsardzību — antivielas un T šūnas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāk saskarē ar SARS-CoV-2, imūnsistēma atpazīs uz vīrusa S pīķa proteīnu un būs gatava tam uzbrukt. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās vairāk nekā 4000 pieaugušo un kurā tika pētīts, cik labi vakcīna izraisīja antivielu veidošanos pret SARS-CoV-2 vīrusa sākotnējo celmu. Uzņēmums iesniedza arī datus par vakcīnas drošumu un kvalitāti.



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi attiecībā uz zāļu kvalitāti un imūnsistēmas atbildes reakcijas mērīšanai izmantoto testu validāciju. Turklāt aģentūra uzskatīja, ka uzņēmuma pieprasītais [reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem](#) pieteikums nav atbilstošs. Šādu reģistrāciju var apsvērt tikai tad, ja zāles atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, un Aģentūra norādīja, ka ir plaši pieejamas citas vakcīnas pret sākotnējo SARS-CoV-2 vīrusa celmu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, lai pamatotu pieteikumu par *Skycovion* lietošanu, un tās pagaidu atzinums bija, ka *Skycovion* nevarēja apstiprināt Covid-19 profilaksei.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana saistīta ar komerciāliem iemesliem.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

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

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.