



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Lulju 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Raligize (axalimogene filolisbac)

Fl-10 ta' Lulju 2018, FGK Representative Service GmbH għarraff uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Raligize, għall-kura ta' kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-ġuf).

X'inhu Raligize?

Raligize huwa mediċina ta' kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva axalimogene filolisbac. Dan kellu jkun disponibbli bħala konċentrat biex issir infużjoni (dripp) li tingħata ġo vina.

Raligize ġie żviluppat bħala tip ta' mediċina għal terapija avanzata msejha "prodott ta' terapija tal-ġeni". Din hija tip ta' mediċina li taħdem billi tittrasferixxi l-ġeni fil-ġisem.

Għal xiex kien mistenni li jintuża Raligize?

Raligize kellu jintuża biex jikkura nisa b'kanċer taċ-ċerviċi li l-marda tagħhom ma kinitx irrispondiet, jew li rritornat, wara kura inizjali.

Kif jaħdem Raligize?

Il-kanċer taċ-ċerviċi jiġi kkawżat prinċipalment minn infezzjoni li ddum b'ċerti razez ta' vajrus tal-papilloma uman (HPV), li jipproduċu proteini f'ċelluli infettati li jstimulawhom biex jikbru u jsiru kanċerużi.

Is-sustanza attiva f'Raligize, axalimogene filolisbac, tikkonsisti minn batterju, *Listeria monocytogenes*, li ġie modifikat sabiex jipproduċi proteina li tistimula s-sistema immuni (ta' difiża) biex tattakka ċ-ċelluli tal-kanċer. Il-batterji f'Raligize kellhom ġene mdaħħal fid-DNA tagħhom sabiex ikunu jistgħu jipproduċu sustanza ġdida li jkun fiha waħda mill-proteini tal-HPV, E7, marbuta ma' parti ta' proteina oħra, listeriolysin O. Il-proteina marbuta kapaċi tistimula s-sistema immuni kontra E7.



Meta Raligize jingħata lill-pazjent, il-batterji jiġu assorbiti miċ-ċelluli tas-sistema immuni fejn dawn jistimulawha biex tirrikonoxxi l-proteina E7 u toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer li jkun fiha.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet data minn studju ewlieni wieħed li involva 50 mara b'kanċer taċ-ċerviċi avanzat, inkluż kanċer li kien irritorna wara kura oħra jew li kien infirex xi mkien iehor fil-ġisem. Ir-riżultati tal-kura b'Raligize tqabblu ma' riżultati li dehru preċedentement f'nisa simili li ngħataw kuri oħra għall-kanċer taċ-ċerviċi.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

Minħabba li Raligize huwa mediċina għal terapija avanzata, dan ġie vvalutat f'isem is-CHMP mill-Kumitat għat-Terapiji Avanzati (CAT). L-applikazzjoni ġiet irtirata waqt li s-CAT kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Minħabba li s-CAT kien għadu qiegħed jevalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija, f'isem is-CHMP, kien għadu ma għamel l-ebda rakkomandazzjoni.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien minħabba tħassib inizjali espress mis-CAT li d-data mill-istudju ewlieni ma kinitx biżżejjed biex tappoġġja l-approvazzjoni tal-mediċina.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma inklużi fi provi kliniċi bi Raligize.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.