



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Lulju 2025  
EMA/CHMP/242757/2025  
EMA/H/C/5651

## Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Nidleggy (bifikafusp alfa/ onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Nidleggy għat-trattament tal-melanoma, tip ta' kanċer tal-ġilda.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-24 ta' Ġunju 2025.

### X'inhu Nidleggy u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Nidleggy ġie żviluppat bħala mediċina li għandha tintuża fl-adulti għat-trattament tal-melanoma li tista' titneħħa permezz ta' kirurġija (risetabbli) u li nfirxet għal tessuti fil-qrib (avanzata lokalment). Nidleggy kien maħsub biex jintuża bħala trattament preliminari biex iċċekken il-kanċer qabel il-kirurġija (trattament neoaġġuvanti).

Nidleggy fih is-sustanzi attivi bifikafusp alfa u onfekafusp alfa. Dan kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

### Kif jaħdem Nidleggy?

Is-sustanzi attivi f'Nidleggy, il-bifikafusp alfa u l-onfekafusp alfa, kienu mistennija li jaħdmu billi jżidu l-kapaċità tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li tattakka l-kanċer.

Il-bifikafusp alfa tikkonsisti f'interlewkina-2 (IL-2), proteina li sseħħ b'mod naturali li tattiva ċerti ċelloli bojod tad-demmi li jistgħu jirrikonossu u jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer. Il-bifikafusp alfa hija marbuta ma' L19, proteina oħra li kienet mistennija tippermetti li l-mediċina jkollha fil-mira ċelloli tal-kanċer u mhux tessuti b'saħħtu. L-onfekafusp alfa tikkonsisti f'fattur tan-nekrozi tat-tumur (TNF) li jfixx il-provvista tad-demmi lejn it-tumur, u huwa marbut ukoll ma' L19.

### X'ipprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn studju ewlieni li involva 256 adult b'melanoma li tista' titneħħa b'kirurġija u li kienet infirxet għal tessuti fil-qrib. L-istudju qabbel lill-pazjenti li ngħataw Nidleggy qabel

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



il-kirurgija ma' daww li ma ngħatawx Nidleggy qabel il-kirurgija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-ammont ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma reġa' feġġ il-kanċer.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?**

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Nidleggy ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament tal-melanoma.

L-Aġenzija qieset li d-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex turi li l-manifattura u l-kwalità tal-mediċina kienu jissodisfaw l-istandards xjentifiċi u regolatorji meħtieġa għall-approvazzjoni.

L-Aġenzija kellha wkoll tħassib dwar l-effikaċja ta' Nidleggy minħabba t-tfassil u t-twettiq tal-istudju ewlieni. Dawn kienu jinkludu inċertezzi dwar il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudju ewlieni, peress li ma kkunsidrax pazjenti li ngħataw Nidleggy iżda eventwalment ma saritilhomx kirurgija jew li xorta kellhom sinjali ta' kanċer wara t-trattament.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħha u l-benefiċċji ta' Nidleggy ma setgħux jiġu stabbiliti.

## **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 x'aktarx ma kinitx kapaci tipprovdi d-*data* meħtieġa biex tindirizza t-tħassib tal-Aġenzija dwar il-kwalità u l-effikaċja tal-mediċina fiż-żmien li kien fadal disponibbli għall-proċedura.

## **Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Nidleggy.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.