



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 december 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Oncophage (vitespen)

Op 23 november 2009 heeft de firma Antigenics Therapeutics Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Oncophage in te trekken. Oncophage was bedoeld als aanvullende therapie na operatie voor gelokaliseerd niercelcarcinoom met een verhoogd risico op terugkeer.

Wat is Oncophage?

Oncophage is een oplossing voor injectie, die de werkzame stof vitespen (20 microgram) bevat.

Voor welke behandeling was Oncophage bedoeld?

Oncophage zou worden gebruikt bij patiënten met niercelcarcinoom (een soort nierkanker) dat nog niet naar andere delen van het lichaam was uitgezaaid (gelokaliseerd). Het zou worden gebruikt wanneer er een hoog risico was op terugkeer van de kanker nadat de patiënt een operatie ter verwijdering van de tumor had ondergaan.

Oncophage werd op 11 april 2005 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor niercelcarcinoom.

Hoe werd verwacht dat Oncophage zou werken?

Oncophage is een product voor autologe immunotherapie. Autoloog betekent dat het verkregen is uit de lichaamscellen van de patiënt zelf. De werkzame stof in Oncophage, vitespen, bestaat uit eiwitten ('heat shock protein-peptide complex-96') die uit de kankercellen van de patiënt zijn verkregen. Wanneer Oncophage aan de patiënt wordt toegediend, leert het afweersysteem van het lichaam de eiwitten in vitespen als lichaamsvreemd te herkennen en zal het een immuunrespons opwekken. Aangezien de eiwitten in vitespen lijken op de eiwitten die op de kankercellen voorkomen, werd verwacht dat het immuunsysteem de kankercellen ook zou aanvallen, waardoor de terugkeer of verspreiding van de oorspronkelijke tumor zou worden voorkomen.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Oncophage werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma heeft de resultaten overgelegd van een onderzoek onder 818 volwassenen met gelokaliseerd niercelcarcinoom dat operatief was verwijderd, bij wie het risico op terugkeer van de kanker hoog was. In het onderzoek werden de patiënten aan wie Oncophage werd toegediend, vergeleken met de patiënten die het niet kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënten zonder dat de kanker terugkeerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma trok de aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had uitgevaardigd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking een negatief advies uitgebracht waarin werd aanbevolen de handelsvergunning voor Oncophage voor het gebruik als een aanvullende therapie na operatie voor gelokaliseerd niercelcarcinoom met een hoog risico op terugkeer, te weigeren.

Het CHMP was van mening dat uit het hoofdonderzoek niet bleek dat Oncophage werkzaam was voor het verlengen van de overlevingsduur van de patiënten zonder dat de kanker terugkeerde. Het Comité merkte ook op dat de firma onvoldoende gegevens had overgelegd omtrent de bestanddelen van het geneesmiddel en het productieproces. Bovendien was er niet genoeg informatie om de werkingswijze van Oncophage bij niercelcarcinoom te verklaren en om de geschikte dosis van het geneesmiddel te bepalen.

Op dat moment was het CHMP derhalve van mening dat de voordelen van Oncophage niet opwogen tegen de risico's.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het CHMP op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Oncophage of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er in Europa momenteel geen patiënten zijn die Oncophage als onderdeel van een klinisch onderzoek of met speciale toestemming of een 'named patient programme' krijgen toegediend.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Oncophage.