

27 juli 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Raligize (axalimogene filolisbac)

Op 10 juli 2018 heeft FGK Representative Service GmbH 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 Raligize in te trekken. Raligize was bedoeld voor de behandeling van kanker van de cervix (baarmoederhals).

Wat is Raligize?

Raligize is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof axalimogene filolisbac bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Raligize werd ontwikkeld als een type geneesmiddel voor geavanceerde therapie ('geneesmiddel voor genterapie'). Dit type geneesmiddel werkt door genen aan het lichaam toe te dienen.

Voor welke behandeling was Raligize bedoeld?

Raligize zou worden gebruikt voor de behandeling van vrouwen met baarmoederhalskanker bij wie de ziekte niet op de initiële behandeling had gereageerd of hierna was teruggekomen.

Hoe werkt Raligize?

Baarmoederhalskanker wordt voornamelijk veroorzaakt door langdurige infectie met bepaalde stammen van het humaan papillomavirus (HPV), die eiwitten aanmaken in geïnfecteerde cellen die de cellen stimuleren te groeien en kwaadaardig te worden.

De werkzame stof in Raligize, axalimogene filolisbac, bestaat uit een bacterie, *Listeria monocytogenes*, die zodanig is gemodificeerd dat deze een eiwit kan aanmaken dat het immuunsysteem (afweersysteem) stimuleert kankercellen aan te vallen. In het DNA van de bacteriën in Raligize is een gen ingebracht dat ervoor zorgt dat ze een nieuwe stof kunnen aanmaken die een van de HPV-

eiwitten, E7, bevat. E7 is gekoppeld aan een deel van een ander eiwit, listeriolysine O. Het gekoppelde eiwit kan het immuunsysteem stimuleren om E7 te bestrijden.

Wanneer Raligize aan de patiënt wordt toegediend, worden de bacteriën door cellen van het immuunsysteem opgenomen, waarna ze het immuunsysteem stimuleren het E7-eiwit te herkennen en kankercellen die dit eiwit bevatten aan te vallen en te doden.

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

De firma overlegde gegevens van één hoofdonderzoek onder 50 vrouwen met gevorderde baarmoederhalskanker, waaronder kanker die na een andere behandeling was teruggekomen of die zich naar andere delen van het lichaam had verspreid. De resultaten van de behandeling met Raligize werden vergeleken met resultaten die eerder werden gezien bij vergelijkbare gevallen bij vrouwen die een andere behandeling voor baarmoederhalskanker hadden gekregen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

Omdat Raligize een geneesmiddel is voor geavanceerde therapie, werd het namens het CHMP beoordeeld door het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT). De firma trok de aanvraag in terwijl het CAT de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie nog aan het bestuderen was.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Omdat het CAT de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie namens het CHMP nog aan het bestuderen was, had het nog geen aanbevelingen gedaan.

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

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking het gevolg was van de aanvankelijke bezorgdheid van het CAT over het feit dat de gegevens van het hoofdonderzoek onvoldoende waren om de goedkeuring van het geneesmiddel te ondersteunen.

Lees [de intrekkingsbrief](#).

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Raligize.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.