



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Nidlegy voor de behandeling van melanoom, een vorm van huidkanker, ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 24 juni 2025 ingetrokken.

Wat is Nidlegy en voor welke behandeling was het bedoeld?

Nidlegy werd ontwikkeld als geneesmiddel voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van melanoom dat operatief kan worden verwijderd (resecteerbaar is) en dat zich heeft verspreid naar omliggende weefsels (lokaal geavanceerd is). Nidlegy was bedoeld om te worden gebruikt als voorbereidende behandeling om de kanker vóór de operatie te doen slinken (neoadjuvante behandeling).

Nidlegy bevat de werkzame stoffen bifikafusp alfa en onfekafusp alfa. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing voor injectie.

Hoe werkt Nidlegy?

Verwacht werd dat de werkzame stoffen in Nidlegy, bifikafusp alfa en onfekafusp alfa zouden werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) beter in staat te stellen de kanker aan te vallen.

Bifikafusp alfa bestaat uit interleukine-2 (IL-2), een van nature voorkomend eiwit dat bepaalde witte bloedcellen activeert die kankercellen kunnen herkennen en aanvallen. Bifikafusp alfa is gekoppeld aan L19, een ander eiwit waarvan werd verwacht dat het ervoor zou zorgen dat het geneesmiddel zich op kankercellen zou richten en niet op gezond weefsel. Onfekafusp alfa bestaat uit een tumornecrosefactor (TNF) die de bloedtoevoer naar de tumor verstoort en is ook gekoppeld aan L19.

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

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

An agency of the European Union



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd van een hoofdstudie onder 256 volwassenen met melanoom dat operatief kon worden verwijderd en was uitgezaaid naar omliggende weefsels. In de studie werden patiënten die vóór de operatie Nidlegly kregen vergeleken met patiënten die vóór de operatie geen Nidlegly hadden. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd dat patiënten leefden zonder dat de kanker terugkwam.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Nidlegly voor de behandeling van melanoom niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de verstrekte gegevens niet volstonden om aan te tonen dat de vervaardiging en de kwaliteit van het geneesmiddel voldeden aan de voor de goedkeuring vereiste wetenschappelijke en regelgevingsnormen.

Het Geneesmiddelenbureau had ook bedenkingen over de werkzaamheid van Nidlegly vanwege de opzet en uitvoering van de hoofdstudie. Deze omvatten onzekerheden over de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in de hoofdstudie, aangezien daarin geen rekening werd gehouden met patiënten die Nidlegly kregen, maar uiteindelijk geen operatie ondergingen of die na de behandeling nog steeds tekenen van kanker vertoonden.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet volledig had weggenomen en dat het voordeel van Nidlegly niet kon worden vastgesteld.

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

In zijn [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde het bedrijf dat het onwaarschijnlijk was dat zij binnen de resterende voor de procedure beschikbare tijd de nodige gegevens zou kunnen verstrekken om tegemoet te komen aan de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau met betrekking tot de kwaliteit en werkzaamheid van het geneesmiddel.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Nidlegly.

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