



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 september 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Skycovion (COVID-19-vaccin [recombinant, met adjuvans])

SK Chemicals GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Skycovion voor de preventie van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 1 september 2023 ingetrokken.

Wat is Skycovion en voor welke behandeling was het bedoeld?

Skycovion werd ontwikkeld als vaccin om volwassenen te beschermen tegen COVID-19, de ziekte die wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus.

Skycovion bevat in het laboratorium geproduceerde kleine deeltjes (bekend als nanodeeltjes) die delen van het op het oppervlak van SARS-CoV-2 aangetroffen spike-eiwit bevatten. Het vaccin zou worden toegediend in de vorm van een injectie.

Hoe werkt Skycovion?

Skycovion werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen COVID-19. De nanodeeltjes in het vaccin bevatten delen van het spike-eiwit van de SARS-CoV-2-virusstam. Het vaccin bevat ook een "adjuvans", een stof die de immuunreactie op het vaccin helpt versterken.

Wanneer een persoon het vaccin krijgt toegediend, zal diens immuunsysteem naar verwachting de nanodeeltjes die delen van het spike-eiwit bevatten als lichaamsvreemd identificeren en natuurlijke afweermiddelen – antilichamen en T-cellen – daartegen produceren. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het spike-eiwit op het virus herkennen en gereed zijn om het aan te vallen. De antilichamen en immuuncellen kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.



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

Het bedrijf heeft resultaten ingediend van een studie onder meer dan 4 000 volwassenen waarin werd onderzocht hoe goed het vaccin het immuunsysteem ertoe aanzette antilichamen tegen de oorspronkelijke stam van het SARS-CoV-2-virus te produceren. Het bedrijf heeft ook gegevens ingediend over de veiligheid en kwaliteit van het vaccin.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de 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 bedenkingen over de kwaliteit van het geneesmiddel en de validatie van de tests die werden gebruikt om de immuunrespons te meten. Bovendien was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat het bedrijf ten onrechte een aanvraag had ingediend voor een [voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen](#). Een dergelijke vergunning komt alleen in aanmerking wanneer een geneesmiddel voorziet in een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau merkte echter op dat er in ruime mate andere vaccins tegen de oorspronkelijke stam van het SARS-CoV-2-virus beschikbaar zijn.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau ten tijde van de intrekking van oordeel dat het bedrijf onvoldoende gegevens had verstrekt om de aanvraag voor Skycovion te onderbouwen, en was het de voorlopige mening toegedaan dat Skycovion niet kon worden goedgekeurd voor de preventie van COVID-19.

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

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de aanvraag om commerciële redenen was ingetrokken.

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 Skycovion.

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