



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 grudnia 2009 r.
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Oncophage (witespen)

W dniu 23 listopada 2009 r. firma Antigenics Therapeutics Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Oncophage w leczeniu uzupełniającym po zabiegach chirurgicznych miejscowego raka nerki u pacjentów z dużym ryzykiem nawrotu.

Co to jest Oncophage?

Preparat Oncophage to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną witespen (20 mikrogramów).

W jakim celu miał być stosowany preparat Oncophage?

Preparat Oncophage miał być stosowany u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (rodzaj raka nerki), który jeszcze nie rozprzestrzenił się na inne części organizmu (rak miejscowy). Preparat miał być stosowany u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu raka po zabiegu chirurgicznym polegającym na usunięciu guza.

W dniu 11 kwietnia 2005 r. preparat Oncophage został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w raku nerkowokomórkowym.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Oncophage?

Preparat Oncophage jest autologicznym produktem leczniczym do immunoterapii. Termin „autologiczny” oznacza, że lek pochodzi z komórek pobranych z organizmu pacjenta. Substancja czynna preparatu Oncophage, witespen, jest wytwarzana z białek (kompleks polipeptydów gp96 białek szoku cieplnego) wyekstrahowanych z komórek nowotworowych pacjenta. Po podaniu pacjentowi preparatu Oncophage układ obronny organizmu (układ odpornościowy) uczy się rozpoznawać białka witespenu jako obce i wywołuje odpowiedź immunologiczną. Ponieważ białka witespenu są podobne do białek komórek nowotworowych, układ odpornościowy miał także atakować komórki nowotworowe, zapobiegając w ten sposób nawrotowi lub rozprzestrzenianiu się pierwotnego guza.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do EMEA?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Oncophage zbadano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 818 dorosłych pacjentów z miejscowym rakiem nerkokowomórkowym po usunięciu chirurgicznym, u których ryzyko nawrotu było wysokie. W badaniu porównywano pacjentów przyjmujących preparat Oncophage z pacjentami, u których go nie stosowano. Główną miarą skuteczności był czas przeżycia bez nawrotu raka.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W oparciu o przegląd danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań wystosowanych przez CHMP, w momencie wycofania wniosku, opinia wydana przez CHMP była negatywna i Komitet nie zalecił wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Oncophage do stosowania w leczeniu uzupełniającym po zabiegu chirurgicznym u pacjentów z miejscowym rakiem nerkowokomórkowym z wysokim ryzykiem nawrotu.

Zdaniem CHMP w badaniu głównym nie wykazano skuteczności preparatu Oncophage w wydłużaniu czasu przeżycia pacjentów bez nawrotu raka. Komitet zwrócił także uwagę, że przedstawione przez firmę dane dotyczące składu leku i procesu wytwarzania były niewystarczające. Nie przedstawiono także informacji w dostateczny sposób wyjaśniających sposób działania preparatu Oncophage w raku nerkowokomórkowym ani danych potrzebnych do ustalenia odpowiedniej dawki leku.

Dlatego też CHMP uważał wówczas, że korzyści ze stosowania preparatu Oncophage nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające CHMP o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/programach współczucia z użyciem preparatu Oncophage?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma obecnie żadnych pacjentów w Unii Europejskiej otrzymujących preparat Oncophage w badaniach klinicznych, oficjalnych programach współczucia ani programach leczenia indywidualnego.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczące preparatu Oncophage znajduje się [tutaj](#).