



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 lipca 2025 r.
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Nidlegy (bifikafusp alfa / onfekafusp alfa)

Firma Philogen S.p.A. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Nidlegy, który miał być stosowany w leczeniu czerniaka — rodzaju nowotworu skóry.

Firma wycofała wniosek 24 czerwca 2025 r.

Co to jest produkt Nidlegy i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Nidlegy opracowano jako lek do stosowania u osób dorosłych w leczeniu czerniaka, który mógł być leczony chirurgicznie (operacyjny) i rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki (miejscowo zaawansowany). Lek Nidlegy miał być stosowany jako leczenie wstępne w celu zmniejszenia nowotworu przed zabiegiem operacyjnym (leczenie neoadjuwantowe).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Nidlegy są bifikafusp alfa i onfekafusp alfa. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Jak działa produkt Nidlegy?

Oczekiwano, że substancje czynne zawarte w leku Nidlegy, bifikafusp alfa i onfekafusp alfa, będą działać przez zwiększanie zdolności układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do atakowania nowotworu.

Bifikafusp alfa składa się z interleukiny 2 (IL-2), naturalnie występującego białka, aktywującego pewne białe krwinki, które mogą rozpoznawać i atakować komórki nowotworowe. Bifikafusp alfa jest związany z L19, innym białkiem, które miało umożliwić leкови działanie nacelowane na komórki nowotworowe, a nie na zdrowe tkanki. Onfekafusp alfa składa się z czynnika martwicy guza (TNF), który zakłóca dopływ krwi do guza, i jest również połączony z L19.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z badania głównego z udziałem 256 osób dorosłych z czerniakiem, który mógł być usunięty chirurgicznie i rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki. W badaniu porównywano pacjentów,

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



którzy otrzymali leczenie przedoperacyjne lekiem Nidlegy, z pacjentami, którzy nie otrzymali leczenia przedoperacyjnego lekiem Nidlegy. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nawrotu nowotworu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Nidlegy nie może być zatwierdzony w leczeniu czerniaka.

Agencja uznała, że dostarczone dane nie były wystarczające do wykazania, że wytwarzanie i jakość leku spełniały standardy naukowe i regulacyjne wymagane do dopuszczenia leku do obrotu.

Agencja miała również wątpliwości co do skuteczności produktu Nidlegy z powodu projektu i przeprowadzenia badania głównego. Obejmowały one główne kryterium oceny skuteczności w badaniu głównym, ponieważ nie uwzględniono w nim pacjentów, którzy otrzymali produkt Nidlegy, ale ostatecznie nie przeszli operacji, lub u których po leczeniu wciąż występowały objawy nowotworu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie wyjaśniła w pełni zastrzeżeń i nie można było określić korzyści ze stosowania produktu Nidlegy.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jest mało prawdopodobne, aby była w stanie dostarczyć danych wymaganych do rozwiania wątpliwości Agencji co do jakości i skuteczności leku w pozostałym czasie dostępnym na przeprowadzenie procedury.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Nidlegy.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.