



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maja 2022 r.
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sitoiganap (alogeniczne i autologiczne haptenizowane i napromienione komórki i lizaty komórkowe pochodzące z komórek glejaka)

Firma Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Sitoiganap do leczenia osób dorosłych z rodzajem raka mózgu zwanego glejakiem złośliwym, który jest postępujący (wciąż rośnie) lub nawrotowy (nastąpił nawrót) po leczeniu.

Firma wycofała wniosek w dniu 2 maja 2022 r.

Czym jest lek Sitoiganap i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Sitoiganap miał być stosowany u osób dorosłych w leczeniu postępującego lub nawracającego glejaka złośliwego – bardzo agresywnego rodzaju nowotworu mózgu, który atakuje komórki glejowe (komórki otaczające i podtrzymujące komórki nerwowe).

Lek przygotowuje się z własnych komórek nowotworowych pacjenta (komórki autologiczne) i komórek nowotworowych innych pacjentów (komórki alogeniczne), które są modyfikowane w laboratorium (haptenizowane i napromienione).

Lek Sitoiganap miał być podawany we wstrzyknięciu podskórnym.

W dniu 16 stycznia 2014 r. lek Sitoiganap uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu glejaka. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Jak działa produkt Sitoiganap?

Przewiduje się, że lek Sitoiganap będzie działał poprzez aktywację układu odpornościowego pacjenta (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) w taki sposób, aby ten atakował i zabijał komórki nowotworowe. Po wstrzyknięciu pacjentowi zmodyfikowanych komórek oczekuje się, że alogeniczne komórki nowotworowe pomogą układowi odpornościowemu rozpoznać własne komórki nowotworowe pacjenta jako „obce” i pobudzą odpowiedź immunologiczną na nie, pomagając spowolnić lub zatrzymać postęp choroby.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 26 pacjentów z glejakiem złośliwym, w którym produkt Sitoiganap porównywano z placebo (leczenie pozorowane), przy czym oba leki podawano z bewacyzumabem (innym lekiem przeciwnowotworowym). Pacjentom, którzy otrzymywali lek Sitoiganap wraz z bewacyzumabem, podawano również GM-CSF i cyklofosfamid (dwa leki stymulujące odpowiedź immunologiczną). Głównymi kryteriami oceny skuteczności były czas przeżycia pacjentów oraz czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby.

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. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu dostępnych informacji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Sitoiganap nie może być zatwierdzony w leczeniu glejaka.

Agencja miała wątpliwości dotyczące sposobu wytwarzania leku i dokumentacji opisującej proces wytwarzania, co doprowadziło do wątpliwości co do jakości leku. Agencja uznała również, że w badaniach nieklinicznych nie wykazano, w jaki sposób lek ma działać u pacjentów z glejakiem. Ponadto wyniki badania głównego nie były wystarczająco solidne, aby wykazać, że produkt Sitoiganap jest skuteczny w leczeniu pacjentów z glejakiem, a profil bezpieczeństwa tego leku nie może zostać ustalony.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku Agencja nie była w stanie wyciągnąć wniosków na temat skuteczności produktu Sitoiganap w leczeniu glejaka i jej zdaniem korzyści ze stosowania produktu Sitoiganap w tym zastosowaniu nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja została podjęta w związku z koniecznością zebrania dodatkowych danych w celu rozwiania obaw Agencji.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

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

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