



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julho de 2018  
EMA/499771/2018  
EMA/H/C/004473

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Raligize (axalimogene filolisbac)

Em 10 de julho de 2018, a FGK Representative Service GmbH notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento Raligize, para o tratamento do cancro do colo do útero.

### O que é o Raligize?

O Raligize é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa axalimogene filolisbac. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Raligize foi desenvolvido como um tipo de medicamento de terapia avançada denominado "medicamento de terapia genética". Trata-se de um tipo de medicamento com um mecanismo de ação que consiste em transferir genes para o organismo.

### Qual a utilização prevista para o Raligize?

O Raligize destinava-se a tratar mulheres com cancro do colo do útero cuja doença não tinha respondido ao tratamento inicial ou tinha regressado após o tratamento inicial.

### Como funciona o Raligize?

O cancro do colo do útero é principalmente causado por uma infeção prolongada por determinadas estirpes do papilomavírus humano (HPV), as quais produzem proteínas em células infetadas que estimulam o seu crescimento e tornam-se cancerosas.

A substância ativa do Raligize, axalimogene filolisbac, é constituída por uma bactéria, *Listeria monocytogenes*, modificada de modo a produzir uma proteína que estimula o sistema imunitário (de defesa) a atacar as células cancerosas. As bactérias no Raligize tiveram um gene inserido no seu ADN, de modo a produzirem uma nova substância contendo uma das proteínas do HPV, a E7, ligada a uma



parte de outra proteína, a listeriolisina O. A proteína ligada é capaz de estimular o sistema imunitário contra a E7.

Quando o Raligize é administrado ao doente, as bactérias são absorvidas pelas células do sistema imunitário, estimulando-o a reconhecer a proteína E7, bem como a atacar e destruir as células cancerosas existentes.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 50 mulheres com cancro do colo do útero em estado avançado, incluindo cancro que reapareceu após outros tratamentos ou se propagou para outras partes do organismo. Os resultados do tratamento com o Raligize foram comparados com os resultados observados anteriormente em mulheres que receberam outros tratamentos para o cancro do colo do útero.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

Sendo um medicamento de terapia avançada, o Raligize foi avaliado pelo Comité de Terapias Avançadas (CAT) em nome do CHMP. O pedido foi retirado enquanto o CAT estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Uma vez que o CAT ainda estava a avaliar a documentação inicial fornecida pela empresa em representação do CHMP, ainda não tinha efetuado quaisquer recomendações.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se devia a preocupações iniciais expressas pelo CAT de que os dados do estudo principal não seriam suficientes para apoiar a aprovação do medicamento.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Raligize.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.