



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de julho de 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Nidlegy (bifikafusp alfa/ onfekafusp alfa)

A Philogen S.p.A. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Nidlegy para o tratamento do melanoma, um tipo de cancro da pele.

A empresa retirou o pedido a 24 de junho de 2025.

O que é Nidlegy e qual a utilização prevista?

Nidlegy foi desenvolvido como um medicamento para ser utilizado em adultos no tratamento do melanoma que pode ser removido por cirurgia (ressecável) e que se espalhou para os tecidos adjacentes (localmente avançado). Nidlegy destinava-se a ser utilizado como tratamento preliminar para reduzir o tamanho do cancro antes da cirurgia (tratamento neoadjuvante).

Nidlegy contém as substâncias ativas bifikafusp alfa e onfekafusp alfa. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de solução injetável.

Como funciona Nidlegy?

Esperava-se que as substâncias ativas de Nidlegy, o bifikafusp alfa e o onfekafusp alfa, atuassem aumentando a capacidade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para atacar o cancro.

O bifikafusp alfa consiste na interleucina-2 (IL-2), uma proteína que ocorre naturalmente e que ativa determinados glóbulos brancos capazes de reconhecer e atacar células cancerígenas. O bifikafusp alfa está ligado à L19, outra proteína que deveria permitir que o medicamento tivesse como alvo as células cancerígenas e não o tecido saudável. O onfekafusp alfa consiste no fator de necrose tumoral (TNF), que perturba o fornecimento de sangue ao tumor, e também está ligado à L19.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de um estudo principal que incluiu 256 adultos com melanoma que podia ser removido por cirurgia e que se tinha espalhado para os tecidos adjacentes. O estudo comparou

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



doentes que receberam Nidlegy antes da cirurgia com doentes que não receberam Nidlegy antes da cirurgia. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes viveram sem que o cancro regressasse.

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

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que Nidlegy não podia ser aprovado para o tratamento do melanoma.

A Agência considerou que os dados fornecidos não eram suficientes para demonstrar que o fabrico e a qualidade do medicamento cumpriam as normas científicas e regulamentares exigidas para a aprovação.

A Agência também manifestou preocupações quanto à eficácia de Nidlegy devido a questões relacionadas com a conceção e a realização do estudo principal. Estas incluíam incertezas sobre o principal parâmetro de eficácia do estudo principal, uma vez que não tinha em conta os doentes que receberam Nidlegy mas que acabaram por não ser submetidos a cirurgia ou que ainda tinham sinais de cancro após o tratamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha abordado totalmente as questões colocadas e que o benefício de Nidlegy não tinha sido demonstrado.

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 era pouco provável que conseguisse fornecer os dados necessários para dar resposta às preocupações da Agência quanto à qualidade e à eficácia do medicamento dentro do prazo ainda disponível para o procedimento.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Nidlegy.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.