



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mai 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Sitoiganap (celule haptenizate și iradiate alogene și autoloage și lizate celulare derivate din gliom)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Sitoiganap pentru tratarea adulților cu un tip de cancer cerebral numit gliom malign, care este progresiv (continuă să crească) sau recurent (a revenit) după tratament.

Compania și-a retras cererea la 2 mai 2022.

Ce este Sitoiganap și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Sitoiganap era destinat utilizării la adulți pentru tratarea gliomului malign progresiv sau recurent, un tip de cancer cerebral foarte agresiv care afectează celulele „gliale” (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase).

Medicamentul este preparat din celulele canceroase ale pacientului (celule autoloage) și celule canceroase de la alți pacienți (celule alogene) modificate în laborator (haptenizate și iradiate).

Sitoiganap urma să fie administrat sub formă de injecție intradermică.

Sitoiganap a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la data de 16 ianuarie 2014, pentru tratamentul gliomului. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Cum acționează Sitoiganap?

Se preconizează că Sitoiganap acționează prin activarea sistemului imunitar al pacientului (sistemul natural de apărare al organismului), astfel încât să atace și să omoare celulele canceroase. Odată ce celulele modificate sunt administrate pacienților prin injecție, se preconizează că celulele canceroase alogene ajută sistemul imunitar să recunoască celulele canceroase ale pacientului ca fiind „străine” și stimulează un răspuns imunitar împotriva lor, ajutând la încetinirea sau oprirea progresiei bolii.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 26 de pacienți cu gliom malign, în care Sitoiganap a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate în asociere cu bevacizumab (alt medicament împotriva cancerului). Pacienților cărora li s-a administrat Sitoiganap asociat cu bevacizumab li s-au administrat și GM-CSF și ciclofosfamidă (două medicamente pentru stimularea răspunsului imun). Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților și durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor disponibile, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Sitoiganap nu putea fi autorizat pentru tratamentul gliomului.

Agenția avea motive de îngrijorare cu privire la modul în care a fost produs medicamentul și la documentația care descrie procesul de fabricație, ceea ce a dus la incertitudini privind calitatea medicamentului. De asemenea, agenția a considerat că studiile non-clinice nu au arătat cum ar trebui să acționeze medicamentul la pacienții cu gliom. În plus față de aceste motive de îngrijorare, rezultatele studiului principal nu au fost suficient de solide pentru a arăta că Sitoiganap este eficace în tratarea pacienților cu gliom, iar profilul de siguranță al medicamentului nu a putut fi stabilit.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția nu putea formula concluzii cu privire la eficacitatea Sitoiganap în tratarea gliomului și a considerat că beneficiile Sitoiganap în această utilizare nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia se bazează pe necesitatea de a culege date suplimentare pentru a răspunde motivelor de îngrijorare ale EMA.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Sitoiganap.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.