



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 decembrie 2009  
EMA/830607/2009  
EMA/H/C/1072

## Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Oncophage (vitespen)

La 23 noiembrie 2009, Antigenics Therapeutics Limited a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de introducere pe piață pentru Oncophage, conceput ca tratament adjuvant postoperator pentru carcinomul celular renal localizat cu risc ridicat de recidivă.

### Ce este Oncophage?

Oncophage este o soluție injectabilă care conține substanța activă vitespen (20 micrograme).

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Oncophage?

Oncophage ar fi trebuit să se utilizeze la pacienți cu carcinom celular renal (un tip de cancer la rinichi) care nu s-a răspândit încă în alte regiuni ale organismului (localizat). Acesta ar fi trebuit să se utilizeze atunci când există un risc ridicat de recidivare a cancerului după ce pacientului i s-a efectuat o operație de extirpare a tumorii.

Oncophage a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament care se utilizează în bolile rare) la 11 aprilie 2005 pentru carcinomul celular renal.

### Cum ar trebui să acționeze Oncophage?

Oncophage este un produs imunoterapeutic autolog. Autolog înseamnă că este derivat din celulele proprii ale organismului pacientului. Substanța activă din Oncophage, vitespen, este formată din proteine („complexul de proteine-peptide de șoc termic gp. 96”) care au fost extrase din celulele canceroase ale pacientului. Când Oncophage se administrează pacientului, sistemul de apărare al organismului (sistemul imunitar) învață să recunoască proteinele din vitespen ca fiind străine și declanșează un răspuns imunitar. Întrucât proteinele din vitespen sunt similare proteinelor din celulele canceroase, ar fi trebuit ca sistemul imunitar să atace și celulele canceroase, împiedicând recurența sau răspândirea tumorii inițiale.



## **Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate Agenției?**

Efectele Oncophage au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Societatea a prezentat rezultatele unui studiu la care au participat 818 adulți cu carcinom celular renal localizat care fusese extirpat pe cale chirurgicală și care prezentau un risc ridicat de recidivare a cancerului. Studiul a comparat pacienții cărora li s-a administrat Oncophage cu cei care nu au fost tratați cu acest medicament. Principala măsură de eficacitate a fost timpul de supraviețuire a pacienților fără o recidivă a cancerului.

## **În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?**

Evaluarea se încheiase, iar CHMP își exprimase un aviz negativ. Societatea și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

## **Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și răspunsurilor societății la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Oncophage, destinat utilizării ca tratament adjuvant postoperator pentru carcinomul celular renal localizat cu risc ridicat de recidivă.

CHMP era de părere că studiul principal nu a demonstrat eficacitatea Oncophage în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților fără o recidivă a cancerului. Comitetul a remarcat, de asemenea, că societatea a prezentat informații insuficiente cu privire la conținutul medicamentului și la procesul de fabricare. De asemenea, nu existau informații suficiente pentru a clarifica modul în care acționează Oncophage în carcinomul celular renal și pentru a stabili doza adecvată de medicament.

Prin urmare, la acea dată, CHMP a considerat că beneficiile Oncophage nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia.

## **Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care societatea înștiințează CHMP cu privire la retragerea cererii este disponibilă la [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz umanitar care utilizează Oncophage?**

Societatea a informat CHMP că nu există pacienți în Uniunea Europeană tratați în prezent cu Oncophage în cadrul unui studiu clinic sau al unui program formal de uz umanitar sau al unui program pentru pacienți numiți.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru produse medicamentoase orfane cu privire la Oncophage este disponibil la [aici](#).