



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 iulie 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Raligize (axalimogene filolisbac)

La 10 iulie 2018, FGK Representative Service GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Raligize, pentru tratamentul cancerului cervical (de col uterin).

Ce este Raligize?

Raligize este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă axalimogene filolisbac. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă).

Raligize a fost dezvoltat ca un tip de medicament pentru terapie avansată numit „produs pentru terapie genică”. Acesta este un tip de medicament care acționează prin eliberarea de gene în organism.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Raligize?

Raligize ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea femeilor cu cancer cervical a căror boală nu răspunsese la tratamentul inițial sau recidivase după acesta.

Cum acționează Raligize?

Cancerul cervical este cauzat în principal de infecția de lungă durată cu anumite tulpini ale papilomavirusului uman (HPV), care produc în celulele infectate proteine care stimulează creșterea acestora și le transformă în celule canceroase.

Substanța activă din Raligize, axalimogene filolisbac, constă într-o bacterie, *Listeria monocytogenes*, care a fost modificată astfel încât să poată produce o proteină care stimulează sistemul imunitar (de apărare) să atace celulele canceroase. În ADN-ul bacteriilor din Raligize a fost introdusă o genă care le face capabile să producă o substanță nouă care conține una din proteinele HPV, proteina E7, legată de o parte a unei alte proteine, listeriolizina O. Proteina legată poate stimula sistemul imunitar împotriva E7.



Când Raligize este administrat pacientei, bacteriile sunt absorbite de celulele sistemului imunitar, pe care îl stimulează să recunoască proteina E7 și să atace și să omoare celulele canceroase care o conțin.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date provenite dintr-un studiu principal la care au participat 50 de femei cu cancer cervical în stadiu avansat, inclusiv cu cancer care recidivase după un alt tratament sau care se răspândise la alte părți ale organismului. Rezultatele tratamentului cu Raligize au fost comparate cu rezultatele observate anterior la femei cu aceeași boală cărora li se administraseră alte tratamente pentru cancerul cervical.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Deoarece este un medicament pentru terapie avansată, Raligize a fost evaluat în numele CHMP de Comitetul pentru terapii avansate (CAT). Cererea a fost retrasă când evaluarea de către CAT a documentației inițiale prezentate de companie era încă în curs.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Întrucât CAT era în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de companie, acesta nu formulase încă o recomandare.

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 retragerea se datorează motivelor de îngrijorare inițiale exprimate de CAT, conform cărora datele provenite din studiul principal nu ar fi suficiente pentru a susține aprobarea medicamentului.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacientele implicate în prezent în studii clinice cu Raligize.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.