



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iulie 2025  
EMA/CHMP/242757/2025  
EMA/H/C/5651

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Nidlegly (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Nidlegly pentru tratamentul melanomului, un tip de cancer de piele.

Compania și-a retras cererea la 24 iunie 2025.

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

Nidlegly a fost creat ca medicament care se utilizează la adulți pentru tratamentul melanomului care poate fi îndepărtat chirurgical (operabil) și care s-a răspândit la țesuturile din apropiere (avansat local). Nidlegly ar fi trebuit să se utilizeze ca tratament preliminar pentru micșorarea tumorii canceroase înainte de operație (tratament neoadjuvant).

Nidlegly conține substanțele active bifikafusp alfa și onfekafusp alfa. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă.

### Cum acționează Nidlegly?

Se preconiza că substanțele active din Nidlegly, bifikafusp alfa și onfekafusp alfa, vor acționa măbind capacitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) de a ataca cancerul.

Bifikafusp alfa conține interleukină-2 (IL-2), o proteină produsă în mod natural care activează anumite globule albe care pot recunoaște și ataca celulele canceroase. Bifikafusp alfa este legat de L19, altă proteină care ar permite medicamentului să țină seama de celulele canceroase și nu țesutul sănătos. Onfekafusp alfa conține factorul de necroză tumorală (FNT) care întrerupe alimentarea cu sânge a tumorii, fiind legat și de L19.

### Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date dintr-un studiu principal care a cuprins 256 de adulți cu melanom care putea fi operat și care se extinsese la țesuturile din apropiere. Studiul a comparat pacienții cărora li s-a

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrat Nidlegly înainte de operație cu cei care nu au primit Nidlegly înainte de operație. Principala măsură a eficacității a fost durata de viață a pacienților fără reapariția cancerului.

### **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 o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

### **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Nidlegly nu putea fi aprobat pentru tratamentul melanomului.

Agenția a considerat că datele furnizate nu sunt suficiente pentru a demonstra că fabricarea și calitatea medicamentului îndeplinesc standardele științifice și de reglementare necesare pentru aprobare.

De asemenea, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la eficacitatea Nidlegly din cauza modului de concepere și de desfășurare a studiului principal. Printre ele se numără incertitudini cu privire la principala măsură a eficacității în studiul principal, deoarece acesta nu a luat în considerare pacienții cărora li s-a administrat Nidlegly, dar care nu au fost în cele din urmă operați sau care aveau încă semne de cancer după tratament.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu soluționase pe deplin motivele sale de îngrijorare, iar beneficiul Nidlegly nu fusese demonstrat.

### **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, în intervalul de timp rămas disponibil pentru procedură, este puțin probabil să poată furniza datele necesare pentru a răspunde motivelor de îngrijorare ale agenției cu privire la calitatea și eficacitatea medicamentului.

### **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

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

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