



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembrie 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Skycovion [vaccin împotriva COVID-19 (recombinant, cu adjuvant)]

SK Chemicals GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Skycovion pentru prevenirea bolii provocate de coronavirusul 2019 (COVID-19).

Compania și-a retras cererea la 1 septembrie 2023.

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

Skycovion a fost elaborat ca vaccin pentru a proteja adulții împotriva COVID-19, boala cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Skycovion conține particule mici (numite și nanoparticule) formate din părți ale proteinei virale de pe suprafața SARS-CoV-2, care au fost produse în laborator. Vaccinul urma să fie administrat sub formă de injecție.

Cum acționează Skycovion?

Skycovion acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Nanoparticulele din vaccin conțin părți ale proteinei virale de suprafață din tulpina virusului SARS-CoV-2. Vaccinul conține și un „adjuvant”, o substanță care contribuie la întărirea răspunsului imun la vaccin.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, se așteaptă ca sistemul său imunitar să identifice nanoparticulele care conțin părți ale proteinei virale de suprafață și să producă mecanisme naturale de apărare – anticorpi și celule T – împotriva lor. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de suprafață din virus și va fi pregătit să-l atace. Anticorpii și celulele imunitare pot proteja organismul împotriva COVID-19 acționând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea sa în celulele organismului și a distruge celulele infectate.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu la care au participat peste 4 000 de adulți, care a analizat cât de bine a declanșat vaccinul producerea de anticorpi împotriva tulpinii inițiale a virusului SARS-CoV-2. De asemenea, compania a prezentat date privind siguranța și calitatea vaccinului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive de îngrijorare legate de calitatea medicamentului și de validarea testelor utilizate pentru măsurarea răspunsului imun. În plus, agenția a considerat că cererea de [autorizare de punere pe piață condiționată](#), astfel cum a fost solicitată de companie, nu era adecvată. Această autorizație poate fi avută în vedere numai dacă un medicament răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute, iar agenția a constatat că sunt disponibile pe scară largă și alte vaccinuri împotriva tulpinii inițiale a virusului SARS-CoV-2.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Skycovion, iar avizul său provizoriu a fost că Skycovion nu putea fi autorizat pentru prevenirea COVID-19.

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 sa se bazează pe motive comerciale.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

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

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