



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. mája 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sitoiganap (alogénne a autológne hapténizované a ožarované bunky a bunkové lyzáty odvodené z gliómu)

Spoločnosť Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Sitoiganap na trh na liečbu dospelých s typom karcinómu mozgu nazývaným malígnym glióm, ktorý je po liečbe progresívny (naďalej rastie) alebo rekurentný (vracia sa po liečbe).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 2. mája 2022.

Čo je liek Sitoiganap a na čo sa mal používať?

Sitoiganap sa mal používať u dospelých na liečbu progresívneho alebo rekurentného malígneho gliómu, veľmi agresívneho typu karcinómu mozgu, ktorý postihuje tzv. gliálne bunky (bunky, ktoré obklopujú a podporujú nervové bunky).

Liek sa pripravuje z vlastných rakovinových buniek pacienta (autológne bunky) a rakovinových buniek od iných pacientov (alogénne bunky), ktoré sa modifikujú v laboratóriu (hapténizované a ožarované).

Liek Sitoiganap sa mal podávať vo forme injekcie do kože.

Liek Sitoiganap bol 16. januára 2014 označený za liek na ojedinelé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu gliómu. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211.

Akým spôsobom liek Sitoiganap účinkuje?

Predpokladá sa, že liek Sitoiganap účinkuje tak, že aktivuje imunitný systém pacienta (prirodzenú obranu tela), aby napádal a usmrcoval rakovinové bunky. Očakáva sa, že po injekčnom podaní modifikovaných buniek pacientovi alogénne rakovinové bunky pomôžu imunitnému systému rozpoznať vlastné rakovinové bunky pacienta ako cudzie a stimulovať voči nim imunitnú odpoveď, ktorá pomôže spomaliť alebo zastaviť progresiu ochorenia.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 26 pacientov s malígnym gliómom, v ktorej sa liek Sitoiganap porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva boli podávané s bevacizumabom (iným liekom proti rakovine). Pacientom, ktorí dostávali liek Sitoiganap spolu s bevacizumabom, sa podával aj GM-CSF a cyklofosfamid (dva lieky na stimuláciu imunitnej odpovede). Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času prežitia pacientov do zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie predložené spoločnosťou a vypracovala pre spoločnosť otázky. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania dostupných informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Sitoiganap nemôže byť povolený na liečbu gliómu.

Agentúra mala výhrady týkajúce sa spôsobu výroby lieku a dokumentácie opisujúcej výrobný proces, čo viedlo k neistote ohľadne kvality lieku. Agentúra takisto usúdila, že v neklinických štúdiách sa nepreukázalo, ako má liek účinkovať u pacientov s gliómom. Okrem týchto výhrad neboli výsledky hlavnej štúdie dostatočne presvedčivé na preukázanie účinnosti lieku Sitoiganap pri liečbe pacientov s gliómom a bezpečnostný profil lieku nebolo možné stanoviť.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti nebola schopná vyvodiť závery o účinnosti lieku Sitoiganap pri liečbe gliómu a dospela k názoru, že prínosy lieku Sitoiganap pri tomto použití neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že rozhodnutie je založené na potrebe zhromaždiť ďalšie údaje, aby sa vyriešili výhrady agentúry EMA.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Sitoiganap, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškach, nevyplyvajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.