



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. decembra 2009
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Oncophage (vitespen)

Dňa 23. novembra 2009 spoločnosť Antigenics Therapeutics Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Oncophage určený na pooperačnú doplňujúcu liečbu lokalizovaného karcinómu renálnych buniek s vysokým rizikom návratu.

Čo je Oncophage?

Oncophage je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku vitespen (20 mikrogramov).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Oncophage?

Liek Oncophage sa mal používať v prípade pacientov s karcinómom renálnych buniek (typ rakoviny obličiek), ktorý sa ešte nerozšíril do iných častí tela (lokalizovaný). Liek sa mal používať v prípade vysokého rizika návratu karcinómu po chirurgickom odstránení tumoru.

Liek Oncophage bol 11. apríla 2005 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach) na liečbu karcinómu renálnych buniek.

Akým spôsobom by mal liek Oncophage účinkovať?

Liek Oncophage je autológny imunoterapeutický produkt. Autológny znamená, že je odvodený z buniek pacientovho tela. Účinná látka lieku Oncophage, vitespen, je vyrobená z bielkovín (bielkovinovo-peptidový komplex-96 vzniknutý pri tepelnom šoku), ktoré boli extrahované z rakovinových buniek pacienta. Keď sa liek Oncophage podá pacientovi, obranný systém tela (imunitný systém) sa naučí rozoznávať bielkoviny v látke vitespen ako cudzie a vyvolá imunitnú reakciu. Keďže bielkoviny v látke vitespen sú podobné ako bielkoviny na rakovinových bunkách, predpokladalo sa, že imunitný systém zaútočí aj na rakovinové bunky, a tak zabráni návratu alebo šíreniu pôvodného tumoru.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred agentúrou?

Účinok lieku Oncophage sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky štúdie zahŕňajúcej 818 dospelých s vysokým rizikom návratu karcinómu s lokalizovaným karcinómom renálnych buniek, ktorý bol chirurgicky odstránený. V štúdii sa porovnávali pacienti, ktorí dostávali liek Oncophage, s pacientmi, ktorí ho nedostávali. Hlavnou mierou účinnosti bola dĺžka času prežitia bez návratu karcinómu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť predtým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok prijal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a neodporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre liek Oncophage na doplnujúcu liečbu po operácii lokalizovaného karcinómu renálnych buniek s vysokým rizikom návratu.

Výbor CHMP bol toho názoru, že v hlavnej štúdii sa nepreukázala účinnosť lieku Oncophage pri predĺžení času do návratu karcinómu. Výbor tiež poznamenal, že spoločnosť nepredložila dostatočné informácie o obsahu lieku a o výrobnom procese. Neboli predložené ani dostatočné informácie na vysvetlenie, akým spôsobom liek Oncophage účinkuje pri karcinóme renálnych buniek, a na určenie vhodnej dávky lieku.

Výbor CHMP bol preto v tom čase toho názoru, že prínos lieku Oncophage nebol väčší ako jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci výboru CHMP stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách alebo na programoch na použitie lieku Oncophage v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že liek Oncophage v súčasnosti v Európskej únii neužívajú nijakí pacienti v rámci klinickej štúdie, formálneho použitia lieku v naliehavých prípadoch alebo v rámci určitého programu pre pacientov.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Oncophage sa nachádza [tu](#).