



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. júl 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Spoločnosť Philogen S.p.A. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Nidlegy na liečbu melanómu, druhu rakoviny kože.

Spoločnosť stiahla žiadosť 24. júna 2025.

Čo je liek Nidlegy a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Nidlegy bol vyvinutý ako liek na použitie u dospelých na liečbu melanómu, ktorý sa dá odstrániť chirurgicky (resekovateľný) a rozšíril sa do okolitých tkanív (lokálne pokročilý). Liek Nidlegy sa mal používať ako prípravná liečba na zmenšenie rakoviny pred operáciou (neoadjuvantná liečba).

Liek Nidlegy obsahuje liečivá bifikafusp alfa a onfekafusp alfa. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku.

Akým spôsobom liek Nidlegy účinkuje?

Očakávalo sa, že liečivá v lieku Nidlegy, bifikafusp alfa a onfekafusp alfa, budú pôsobiť tak, že zvýšia schopnosť imunitného systému (prirodzenej obranyschopnosti organizmu) napadnúť rakovinu.

Bifikafusp alfa pozostáva z interleukínu-2 (IL-2), prirodzene sa vyskytujúceho proteínu, ktorý aktivuje určité biele krvinky, ktoré dokážu rozpoznať a napadnúť rakovinové bunky. Bifikafusp alfa je spojený s ďalším proteínom L19, ktorý mal umožniť, aby sa liek zacielen na rakovinové bunky a nie na zdravé tkanivo. Onfekafusp alfa sa skladá z tumor nekrotizujúceho faktora (TNF), ktorý narúša krvné zásobovanie nádoru a je tiež spojený s proteínom L19.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 256 dospelých s melanómom, ktorý sa dal odstrániť chirurgicky a rozšíril sa do okolitých tkanív. V štúdii sa porovnávali pacienti, ktorí pred operáciou dostávali liek Nidlegy, s pacientmi, ktorí pred operáciou liek Nidlegy nedostávali. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka života pacientov bez návratu rakoviny.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Nidlegy nemôže byť povolený na liečbu melanómu.

Agentúra usúdila, že predložené údaje nie sú dostatočné na preukázanie toho, že výroba a kvalita lieku spĺňajú vedecké a regulačné normy požadované na schválenie.

Agentúra mala tiež výhrady týkajúce sa účinnosti lieku Nidlegy z dôvodu dizajnu a vedenia hlavnej štúdie. Medzi ne patrili neistoty týkajúce sa hlavného meradla účinnosti v hlavnej štúdii, keďže sa v nej nebrali do úvahy pacienti, ktorí dostávali liek Nidlegy, ale nakoniec nepodstúpili operáciu, alebo u ktorých sa po liečbe stále vyskytovali príznaky rakoviny.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť úplne nevyriešila jej výhrady a že prínos lieku Nidlegy nemohol byť stanovený.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že pravdepodobne nebude schopná poskytnúť údaje potrebné na vyriešenie výhrad agentúry týkajúcich sa kvality a účinnosti lieku v zostávajúcim čase, ktorý je k dispozícii na konanie.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Nidlegy, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

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