



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. september 2023
EMA/405317/2023
EMA/H/C/005998

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre očkovaciu látku Skycovion (očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 [rekombinantná, s adjuvansom])

Spoločnosť SK Chemicals GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre očkovaciu látku Skycovion určenú na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 1. septembra 2023.

Čo je očkovacia látka Skycovion a na čo sa mala používať?

Očkovacia látka Skycovion bola vyvinutá na ochranu dospelých pred ochorením COVID-19, čo je ochorenie spôsobené vírusom SARS-CoV-2.

Skycovion obsahuje malé častice (známe ako nanočastice) obsahujúce časti spike proteínu, ktoré sa nachádzajú na povrchu vírusu SARS-CoV-2 a ktoré boli vyprodukované v laboratóriu. Očkovacia látka sa mala podávať vo forme injekcie.

Akým spôsobom očkovacia látka Skycovion účinkuje?

Očkovacia látka Skycovion pôsobí tak, že pripravuje telo nato, aby sa samo bránilo proti ochoreniu COVID-19. Nanočastice v očkovacej látke obsahujú časti tzv. spike proteínu kmeňa vírusu SARS-CoV-2. Očkovacia látka obsahuje aj prídavnú látku (adjuvans), ktorá pomáha posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Predpokladá sa, že keď sa osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém identifikuje nanočastice obsahujúce časti spike proteínu ako cudzie a vytvorí proti nim prirodzenú obranu – protilátky a T-bunky. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná spike proteín vírusu a bude pripravený vírus napadnúť. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrcovaní vírusu, brániť jeho vstupu do buniek tela a ničiť infikované bunky.

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 štúdie zahŕňajúcej viac ako 4000 dospelých, v ktorej sa skúmalo, do akej miery očkovacia látka vyvolala tvorbu protilátok proti pôvodnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2. Spoločnosť tiež predložila údaje o bezpečnosti a kvalite očkovacej látky.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti výhrady týkajúce sa kvality očkovacej látky a validácie testov použitých na meranie imunitnej odpovede. Agentúra okrem toho usúdila, že žiadosť o [povolenie na uvedenie na trh s podmienkou](#), o ktoré spoločnosť požiadala, nie je vhodná. Takéto povolenie možno zväžiť len vtedy, ak liek rieši nenaplnenú liečebnú potrebu a agentúra poznamenala, že iné vakcíny proti pôvodnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2 sú široko dostupné.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre očkovaciu látku Skycovion a jej predbežné stanovisko bolo, že očkovacia látka Skycovion nemôže byť povolená na prevenciu ochorenia COVID--19.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej stiahnutie bolo založené na obchodných dôvodoch.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich očkovaciu látku Skycovion, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.