



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Oncophage (vitespen)

Družba Antigenics Therapeutics Limited je dne 23. novembra 2009 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Oncophage, namenjenim kot dodatno zdravljenje po kirurškem posegu za lokaliziran karcinom ledvičnih celic z velikim tveganjem ponovitve.

Kaj je zdravilo Oncophage?

Zdravilo Oncophage je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino vitespen (20 mikrogramov).

Za kaj naj bi se zdravilo Oncophage uporabljalo?

Zdravilo Oncophage naj bi se uporabljalo pri bolnikih s karcinomom ledvičnih celic (vrsto ledvičnega raka), ki se še ni razširil na druge dele telesa (lokaliziran). Uporabljalo naj bi se v primerih velikega tveganja ponovitve raka po kirurškem posegu za odstranitev tumorja.

Zdravilo Oncophage je bilo dne 11. aprila 2005 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje karcinoma ledvičnih celic.

Kako naj bi zdravilo Oncophage delovalo?

Zdravilo Oncophage je avtologni imunoterapevtik. Avtologni pomeni, da je izdelano iz celic iz bolnikovega telesa. Zdravilna učinkovina v zdravilu Oncophage, vitespen, je izdelana iz beljakovin („kompleks beljakovina toplotnega šoka-peptid 96“), ki so pridobljene iz bolnikovih rakavih celic. Ko bolnik prejme zdravilo Oncophage, se obrambni sistem telesa (imunski sistem) nauči prepoznavati beljakovine vitespena kot „tuje“ in sproži imunski odziv. Ker so beljakovine v vitespenu podobne beljakovinom na rakavih celicah, so pričakovali, da bo imunski sistem napadel tudi rakave celice, kar bi preprečilo pojav ali širjenje prvotnega tumorja.



Katero dokumentacijo je družba predložila Agenciji v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Oncophage so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Družba je predstavila rezultate študije, ki je zajela 818 odraslih bolnikov z lokaliziranim karcinomom ledvičnih celic, ki je bil kirurško odstranjen, in so imeli veliko tveganje ponovitve raka. V študiji so primerjali bolnike, ki so prejeli zdravilo Oncophage, in bolnike, ki ga niso prejeli. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje preživetja bolnikov brez ponovitve raka.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je umaknila vlogo še preden je Evropska komisija izdala odločbo o mnenju.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Oncophage, namenjenim kot dodatno zdravljenje po kirurškem posegu za lokaliziran karcinom ledvičnih celic z velikim tveganjem ponovitve.

CHMP je menil, da v glavni študiji niso dokazali, da je zdravilo Oncophage učinkovito pri podaljšanju preživetja bolnikov brez ponovitve raka. Odbor je menil tudi, da družba ni predložila zadostnih informacij o vsebnosti zdravila in proizvodnem postopku. Predloženih tudi ni bilo zadosti informacij za razjasnitev, kako zdravilo Oncophage deluje v primeru karcinoma ledvičnih celic, in za določitev primerne odmerka zdravila.

CHMP je takrat menil, da koristi zdravila Oncophage ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo na [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Oncophage?

Družba je obvestila CHMP, da v Evropski uniji ni bolnikov, ki bi trenutno prejemali zdravilo Oncophage v okviru kliničnega preskušanja ali uradnega programa sočutne uporabe ali poimenskega programa.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Oncophage je na voljo na [tukaj](#).