

27. julij 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raligize (aksalimogen filolisbak)

Podjetje FGK Representative Service GmbH je 10. julija 2018 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Raligize, namenjenim zdravljenju raka cerviksa (materničnega vratu).

Kaj je zdravilo Raligize?

Raligize je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje učinkovino aksalimogen filolisbak. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za pripravo infuzije (kapalne infuzije) za dajanje v veno.

Zdravilo Raligize je bilo razvito kot vrsta zdravila za napredno zdravljenje, ki se imenuje „zdravilo za gensko zdravljenje“. Gre za skupino zdravil, ki delujejo tako, da prenesejo gene v telo.

Za kaj naj bi se zdravilo Raligize uporabljalo?

Zdravilo Raligize naj bi se uporabljalo za zdravljenje žensk z rakom materničnega vratu, pri katerih se bolezen ni odzvala na začetno zdravljenje ali se je ponovila.

Kako zdravilo Raligize deluje?

Rak materničnega vratu je večinoma posledica dolgotrajne okužbe z določenimi sevi humanega papilomavirusa (HPV). Ti v okuženih celicah proizvajajo beljakovine, ki celice spodbudijo, da rastejo in postanejo rakave.

Učinkovina v zdravilu Raligize, aksalimogen filolisbak, vsebuje bakterijo *Listeria monocytogenes*, ki je bila spremenjena tako, da proizvaja beljakovino, ki imunski (obrambni) sistem spodbuja k napadu na rakave celice. Bakterijam v zdravilu Raligize so v njihovo DNK vstavili gen, tako da lahko proizvajajo novo snov, ki vsebuje eno od beljakovin virusa HPV, E7, povezano z delom druge beljakovine, listeriolizina O. Povezana beljakovina lahko spodbudi delovanje imunskega sistema proti E7.

Ko bolnica prejme zdravilo Raligize, bakterije vstopijo v celice imunskega sistema in ga spodbudijo k prepoznavi beljakovine E7 ter k napadu in uničenju rakavih celic, ki vsebujejo to beljakovino.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz glavne študije, ki je vključevala 50 žensk z napredovalim rakom materničnega vratu, vključno z rakom, ki se je po zdravljenju z drugim zdravilom ponovil ali se je razširil drugam po telesu. Rezultate zdravljenja z zdravilom Raligize so primerjali z rezultati, ki so jih predhodno opazili pri ženskah s podobnimi značilnostmi, ki so prejemale druga zdravila za zdravljenje raka materničnega vratu.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Zdravilo Raligize je zdravilo za napredno zdravljenje, zato ga je v imenu odbora CHMP ocenjeval Odbor za napredno zdravljenje (CAT). Vlogo so umaknili, ko je odbor CAT še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Ker je odbor CAT v imenu odbora CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da je umik posledica začetnih zadržkov, ki jih je izrazil odbor CAT, da podatki iz glavne študije ne bodo zadoščali za podporo odobritvi zdravila.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Raligize.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.