



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Podjetje Philogen S.p.A. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Nidlegy za zdravljenje melanoma, tj. vrste kožnega raka.

Vlogo je umaknilo 24. junija 2025.

Kaj je zdravilo Nidlegy in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Nidlegy je bilo razvito kot zdravilo, ki naj bi se uporabljalo pri odraslih za zdravljenje melanoma, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom (je resektabilen) in se je razširil na bližnja tkiva (je lokalno napredoval). Zdravilo Nidlegy naj bi se uporabljalo kot predhodno zdravljenje za zmanjšanje obsega raka pred kirurškim posegom (kot neoadjuvantno zdravljenje).

Zdravilo Nidlegy vsebuje učinkovini bifikafusp alfa in onfekafusp alfa. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje.

Kako zdravilo Nidlegy deluje?

Učinkovini v zdravilu Nidlegy, bifikafusp alfa in onfekafusp alfa, naj bi učinkovali tako, da povečata sposobnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), da napade raka.

Učinkovina bifikafusp alfa je sestavljena iz interleukina-2 (IL-2), tj. naravno prisotne beljakovine, ki aktivira določene bele krvne celice, da lahko prepoznajo in napadejo rakave celice. Učinkovina bifikafusp alfa je povezana z drugo beljakovino, tj. L19, ki naj bi zdravilu omogočila ciljno delovanje na rakave celice in ne na zdravo tkivo. Učinkovina onfekafusp alfa je sestavljena iz tumorje nekrotizirajočega faktorja (TNF), ki onemogoča oskrbo tumorja s krvjo, in je prav tako povezana z beljakovino L19.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo podatke iz glavne študije, v katero je bilo vključenih 256 odraslih z melanomom, ki ga je mogoče odstraniti s kirurškim posegom in se je razširil na bližnja tkiva. V študiji so bolnike, ki

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



so pred kirurškim posegom prejeli zdravilo Nidlegy, primerjali z bolniki, ki pred kirurškim posegom niso prejeli tega zdravila. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez ponovitve raka.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Podjetje je vlogo umaknilo po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila predložene informacije in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Nidlegy ni mogoče odobriti za zdravljenje melanoma.

Menila je, da predloženi podatki ne zadostujejo za dokaz, da proizvodnja in kakovost zdravila izpolnjujeta znanstvene in regulativne standarde, potrebne za odobritev.

Pomislike glede učinkovitosti zdravila Nidlegy je imela tudi zaradi zasnove in izvedbe glavne študije. Ti so vključevali negotovosti glede glavnega merila učinkovitosti v glavni študiji, saj pri njem niso bili upoštevani bolniki, ki so prejeli zdravilo Nidlegy, vendar na koncu niso bili operirani, ali bolniki, ki so po zdravljenju še vedno imeli znake raka.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da se podjetje ni zadostno odzvalo na izražene zadržke in da razmerje med koristmi in tveganji zdravila Nidlegy ni bilo dokazano.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da verjetno ne bo moglo predložiti podatkov, potrebnih za odpravo zadržkov agencije glede kakovosti in učinkovitosti zdravila, v preostalem času, ki je na voljo za postopek.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Nidlegy.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.