



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Skycovion (cepivo proti covidu-19 [rekombinantno, z adjuvansom])

Podjetje SK Chemicals GmbH je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s cepivom Skycovion za preprečevanje koronavirusne bolezni 2019 (covid-19).

Podjetje je vlogo umaknilo 1. septembra 2023.

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

Skycovion je bilo razvito kot cepivo za zaščito odraslih pred boleznijo covid-19, tj. boleznijo, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

Cepivo Skycovion vsebuje majhne delce (znane kot nanodelci), ki vsebujejo dele beljakovine bodice s površine virusa SARS-CoV-2, ki so bili proizvedeni v laboratoriju. Cepivo naj bi se dajalo v obliki injekcije.

Kako cepivo Skycovion deluje?

Cepivo Skycovion deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred covidom-19. Nanodelci v cepivu vsebujejo dele beljakovine bodice virusa SARS-CoV-2. Cepivo vsebuje tudi adjuvans, tj. snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo.

Ko oseba prejme cepivo, naj bi imunski sistem prepoznal nanodelce, ki vsebujejo dele beljakovine bodice, kot tujke in proti njim tvoril naravno obrambo, tj. protitelesa in celice T. Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal beljakovino bodice virusa in bo pripravljen, da jo napade. Protitelesa in imunske celice lahko zaščitijo pred covidom-19 tako, da sodelujejo pri uničevanju virusa, preprečujejo njegov vstop v telesne celice in uničujejo okužene celice.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate študije, v katero je bilo vključenih več kot 4 000 odraslih bolnikov in v kateri so proučevali, kako dobro cepivo sproži tvorbo protiteles proti prvotnemu sevu virusa SARS-CoV-2. Predložilo je tudi podatke o varnosti in kakovosti cepiva.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je agencija EMA že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Na podlagi pregleda podatkov je imela agencija ob umiku vloge pomisleke v zvezi s kakovostjo zdravila in validacijo testov, uporabljenih za merjenje imunskega odziva. Poleg tega je menila, da vloga za [pogojno dovoljenje za promet z zdravilom](#), kot jo je vložilo podjetje, ni bila ustrezna. O taki odobritvi je mogoče razmisliti le, kadar zdravilo obravnava neizpolnjeno zdravstveno potrebo, agencija pa je opozorila, da so dostopna in na voljo druga cepiva proti prvotnemu sevu virusa SARS-CoV-2.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi pridobitev dovoljenja za promet s cepivom Skycovion, in je začasno menila, da ga ni mogoče odobriti za preprečevanje bolezni covid-19.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na komercialnih razlogih.

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 s cepivom Skycovion.

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