

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

Frågor och svar om återkallandet av ansökan om godkännande för försäljning för Oncophage (vitespen)

Den 23 november 2009 anmälde Antigenics Therapeutics Limited officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Oncophage, som är avsett som tilläggsbehandling efter kirurgi vid lokalt njurcellskarcinom med hög recidivrisk.

Vad är Oncophage?

Oncophage är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen vitespen (20 mikrogram).

Vad skulle Oncophage användas för?

Oncophage var tänkt att ges till patienter med njurcellskarcinom (ett slags njurcancer) som ännu inte hade spridit sig till andra delar av kroppen (lokal). Det skulle användas i de fall då risken för att cancern skulle komma tillbaka var hög efter att patienten hade fått tumören bortopererad.

Den 11 april 2005 klassificerades Oncophage som ett särläkemedel (ett läkemedel som används vid ovanliga sjukdomar) för behandling av njurcellskarcinom.

Hur är det tänkt att Oncophage ska verka?

Oncophage är ett autologt läkemedel för immunterapi. Autologt innebär att det har framställts från celler i patientens egen kropp. Den aktiva substansen i Oncophage, vitespen, består av proteiner ("värmechock protein-peptidkomplex 96") som har tagits från patientens cancerceller. När Oncophage ges till patienten lär sig kroppens försvarssystem (immunförsvaret) att identifiera proteinerna i vitespen som främmande och framkallar ett immunsvär. Eftersom proteinerna i vitespen liknar de proteiner som finns i cancercellerna, var det tänkt att immunförsvaret även skulle angripa cancercellerna och på så sätt hindra den ursprungliga tumören från att återkomma eller sprida sig.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Oncophage prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Företaget lade fram resultat från en studie som omfattade 818 vuxna med lokalt njurcellskarcinom som hade opererats bort men vars cancer hade hög recidivrisk. I studien jämfördes de patienter som fick Oncophage med dem som inte fick läkemedlet. Det viktigaste effektmåttet var hur länge patienterna levde utan att canceren kom tillbaka.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen hade avslutats och CHMP hade avgett ett negativt yttrande. Företaget drog tillbaka sin ansökan innan Europeiska kommissionen hade utfärdat ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet avgett ett negativt yttrande och rekommenderade att Oncophage inte skulle godkännas för försäljning för användning som tilläggsbehandling efter kirurgi vid lokalt njurcellskarcinom med hög recidivrisk.

CHMP ansåg att huvudstudien inte påvisade att Oncophage var effektivt för att förlänga den tid som patienterna levde utan att canceren kom tillbaka. Kommittén noterade också att företaget hade lämnat ofullständig information om innehållsämnen i läkemedlet och om tillverkningsprocessen. Man hade inte heller tillhandahållit tillräckligt med information om hur Oncophage verkar vid njurcellskarcinom eller om hur man avgör lämplig dosering av läkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att fördelarna med Oncophage inte var större än de identifierade riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till CHMP om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Oncophage?

Företaget har informerat CHMP om att det för närvarande inte finns några patienter inom Europeiska unionen som får Oncophage som en del av en klinisk prövning eller ett formellt humanitärt program eller program med namngivna patienter.

Sammanfattningen av yttrandet om Oncophage från Kommittén för sälläkemedel finns [här](#).