

27 juli 2018
EMA/499771/2018
EMA/H/C/004473

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Raligize (axalimogen filolisbak)

Den 10 juli 2018 underrättade FGK Representative Service GmbH officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Raligize som var avsett för behandling av cancer i cervix (livmoderhalsen).

Vad är Raligize?

Raligize är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen axalimogen filolisbak. Det skulle finnas som ett koncentrat för att bereda en infusion (dropp) som ska ges i en ven.

Raligize utvecklades som en typ av läkemedel för avancerad terapi, en så kallad genterapiprodukt. Det är en typ av läkemedel som verkar genom att gener förs in i kroppen.

Vad skulle Raligize användas för?

Raligize skulle användas för att behandla kvinnor med livmoderhalscancer vars sjukdom inte hade svarat på eller hade kommit tillbaka efter inledande behandling.

Hur verkar Raligize?

Livmoderhalscancer orsakas främst av långvarig infektion med vissa stammar av humant papillomvirus (HPV), som bildar proteiner i infekterade celler som stimulerar dem att växa och bli cancerösa.

Den aktiva substansen i Raligize, axalimogen filolisbak, består av en bakterie, *Listeria monocytogenes*, som har modifierats så att den kan tillverka ett protein som stimulerar immunsystemet (försvarssystemet) att angripa cancerceller. Bakterierna i Raligize har fått en gen införd i sitt DNA så att de kan bilda ett nytt ämne som innehåller ett av HPV-proteinerna, E7, kopplat till en del av ett annat protein, listeriolysin O. Det kopplade proteinet kan stimulera immunsystemet mot E7.

När patienten får Raligize tas bakterierna upp av celler i immunsystemet där de stimulerar det att känna igen E7-proteinet och angripa och döda cancerceller som innehåller det.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget har lämnat in data från en huvudstudie på 50 kvinnor med framskriden livmoderhalscancer, inräknat cancer som hade kommit tillbaka efter annan behandling eller hade spridits till andra ställen i kroppen. Behandlingsresultaten med Raligize jämfördes med resultat som tidigare setts hos liknande kvinnor som fått andra behandlingar för livmoderhalscancer.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Eftersom Raligize är ett läkemedel för avancerad terapi bedömdes det på CHMP:s vägnar av kommittén för avancerade terapier (CAT). Ansökan drogs tillbaka medan CAT fortfarande höll på att utvärdera den ursprungliga dokumentationen från företaget.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Eftersom CAT fortfarande höll på att utvärdera den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in på CHMP:s vägnar hade kommittén ännu inte lämnat några rekommendationer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet var en följd av de ursprungliga farhågorna från CAT om att uppgifterna från huvudstudien inte skulle vara tillräckliga för att stödja läkemedlets godkännande.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Raligize.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.