



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2025
EMA/CHMP/242757/2025
EMA/H/C/5651

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Nidlegy (bifikafusp alfa/onfekafusp alfa)

Philogen S.p.A. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Nidlegy som var avsett för behandling av melanom, en typ av hudcancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 24 juni 2025.

Vad är Nidlegy och vad skulle det användas för?

Nidlegy togs fram som ett läkemedel som skulle ges till vuxna för att behandla melanom som kan avlägsnas med kirurgi (resektabelt) och har spridit sig till närliggande vävnad (lokalt avancerat). Nidlegy var avsett att användas som förbehandling för att krympa canceren före operation (neoadjuvant behandling).

Nidlegy innehåller de aktiva substanserna bifikafusp alfa och onfekafusp alfa. Det skulle finnas som injektionsvätska, lösning.

Hur verkar Nidlegy?

De aktiva substanserna i Nidlegy, bifikafusp alfa och onfekafusp alfa skulle verka genom att öka immunsystemets förmåga att angripa canceren.

Bifikafusp alfa består av interleukin-2 (IL-2), ett naturligt förekommande protein som aktiverar vissa vita blodkroppar som kan känna igen och angripa cancerceller. Bifikafusp alfa är kopplat till L19, ett annat protein som skulle göra det möjligt för läkemedlet att angripa cancerceller och inte frisk vävnad. Onfekafusp alfa består av tumörnekrosfaktor (TNF) som stör blodtillförseln till tumören, och är också kopplad till L19.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från en huvudstudie på 256 vuxna med melanom som kunde avlägsnas med kirurgi och hade spridit sig till närliggande vävnad. I studien jämfördes patienter som fick Nidlegy före

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



operation med patienter som inte fick Nidlegy före operation. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att cancer kom tillbaka.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten(EMA) hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Nidlegy inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av melanom.

EMA ansåg att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att visa att tillverkningen av läkemedlet och läkemedlets kvalitet uppfyllde de vetenskapliga normer och tillsynsstandarder som krävs för godkännande.

EMA hyste också betänkligheter gällande Nidlegys effekt på grund av huvudstudiens utformning och genomförande. Detta inbegrep bland annat en osäkerhet kring huvudeffektmåttet i huvudstudien, eftersom det inte beaktade patienter som fick Nidlegy men i slutändan inte genomgick operation eller som fortfarande hade tecken på cancer efter behandlingen.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade bemött dess betänkligheter till fullo och att nyttan med Nidlegy inte kunde påvisas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till EMA om att ansökan återkallas uppgav företaget att det var osannolikt att man skulle kunna lämna in de uppgifter som krävs för att bemöta EMA:s betänkligheter gällande läkemedlets kvalitet och effekt inom ramen för förfarandets tidsfrist.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Nidlegy.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.