



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maj 2022
EMA/266354/2022
EMA/H/C/003693

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Sitoiganap (allogena och autologa haptenerade och bestrålade celler och celllysater från gliom)

Epitopoietic Research Corporation-Belgium (E.R.C.) återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Sitoiganap för behandling av vuxna med en typ av hjärncancer som kallas malignt gliom, som är progressiv (fortsätter att växa) eller återkommande (har kommit tillbaka) efter behandling.

Företaget återkallade sin ansökan den 2 maj 2022.

Vad är Sitoiganap och vad skulle det användas för?

Sitoiganap var avsett för behandling av vuxna med progressiva eller återkommande maligna gliom, en mycket aggressiv typ av hjärncancer som drabbar gliacellerna (de celler som omger och stödjer nervcellerna).

Läkemedlet framställs av patientens egna cancerceller (autologa celler) och cancerceller från andra patienter (allogena celler) som har modifierats i laboratorium (haptenerats och bestrålats).

Sitoiganap skulle ges som en injektion i huden.

Sitoiganap klassificerades den 16 januari 2014 som ett sällsynt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av gliom. Mer information om klassificeringen som sällsynt läkemedel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131211).

Hur verkar Sitoiganap?

Sitoiganap förväntas verka genom att aktivera patientens immunsystem (kroppens naturliga försvar) så att det angriper och dödar cancercellerna. När de modifierade cellerna injiceras i patienten förväntas de allogena cancercellerna hjälpa immunsystemet att uppfatta patientens egna cancerceller som "främmande" och stimulera ett immunsvaret mot dem, vilket hjälper till att sakta ner eller stoppa sjukdomsförloppet.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 26 patienter med malignt gliom, där Sitoiganap jämfördes med placebo (overksam behandling) och båda togs med bevacizumab (ett annat cancerläkemedel). Patienter som fick Sitoiganap plus bevacizumab fick också GM-CSF och cyklofosamid (två läkemedel som stimulerar immunsvaret). Huvudeffektmått var hur länge patienterna levde och hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av den tillgängliga informationen hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Sitoiganap inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av gliom.

Myndigheten hyste betänkligheter om hur läkemedlet framställdes och om dokumentationen som beskrev tillverkningsprocessen, vilket ledde till osäkerhet om läkemedlets kvalitet. Myndigheten fann också att de icke-kliniska studierna inte visade hur läkemedlet skulle verka hos patienter med gliom. Dessutom var resultaten av huvudstudien inte tillräckligt robusta för att visa att Sitoiganap var effektivt vid behandling av patienter med gliom, och läkemedlets säkerhetsprofil kunde inte fastställas.

Vid tidpunkten för återkallandet kunde myndigheten därför inte dra några slutsatser om Sitoiganaps effekt vid behandling av gliom och ansåg att nyttan med Sitoiganap vid denna användning inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att beslutet byggde på behovet av att samla in ytterligare data för att bemöta EMA:s betänkligheter.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

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

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