



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 юли 2022 г.
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. оттегля заявлението за разрешаване за употреба на лекарството Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. за лечение на лимфом на маргинална зона — рак на белите кръвни клетки.

Фирмата оттегля заявлението си на 27 юни 2022 г.

Какво представлява Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. и за какво е предназначен да се използва?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. е разработен като лекарство за лечение на възрастни с лимфом на маргиналната зона (MZL) — рак на вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити или В-клетки. При това заболяване аномалните В-лимфоцити се размножават прекалено бързо и живеят твърде дълго. Лекарството е предназначено за самостоятелна употреба при пациенти, при които рактът се е възобновил или не се е повлиял от поне едно предходно противораково лечение.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. съдържа активното вещество парсаклизиб (parsaclisib) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 25 юли 2019 г. за лечението на MZL. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>.

Как действа Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib блокира ефектите на ензим, наречен фосфатидилинозитол-3-киназа, който играе роля в растежа и оцеляването на белите кръвни клетки. Този ензим е свръхактивен при пациенти с MZL. Очаквало се е, че като го блокира парсаклизиб, ще причини смъртта на раковите клетки и по този начин ще забави или спре прогресията на заболяването.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила резултати от основно проучване, в което се оценява ефектът от самостоятелното приложение на лекарството при 100 пациенти с MZL, при които заболяването се е завърнало или които не са се повлияли от поне едно предходно противораково лечение. В това проучване лекарството не е сравнявано с друго лечение и основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които показват отговор към лечението (частично или пълно повлияване).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. не може да бъде одобрен.

Агенцията има някои опасения, включително фактът, че в основното проучване няма контролен продукт, липсват някои данни за това как организъмът обработва лекарството и няма достатъчна обосновка за схемата на дозиране. Тъй като фирмата е подала заявление за разрешение за употреба под условие, Агенцията отбелязва също, че фирмата не е показала, че лекарството има предимства пред съществуващите лечения. Накрая, възникват някои въпроси относно производствения процес и качеството на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да отговори задоволително на забележките на Агенцията, а именно по отношение на плана на проучването и възможността за провеждане на допълнителни проучвания.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.