



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 август 2022 г.
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S оттегли заявлението си за разрешаване за употреба под условие на Exkivity (mobocertinib) за лечение на определен вид рак на белия дроб.

Фирмата оттегли заявлението си на 20 юли 2022 г.

Какво представлява Exkivity и за какво е предназначен да се използва?

Exkivity е предназначен за употреба при възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), чиито ракови клетки имат специфични мутации (генетични промени). Тези мутации са в гена за протеин, който контролира клетъчния растеж, рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), и са известни като „инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR“. Лекарството е трябвало да се прилага, когато лечението на рак с химиотерапия на основата на платина не е подействало достатъчно добре.

Exkivity съдържа активното вещество мобоцертиниб (mobocertinib) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки, които да се приемат през устата.

Как действа Exkivity?

При НДКРБД с инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR протеинът EGFR е свръхактивен, което води до неконтролируем растеж на раковите клетки.

Активното вещество в Exkivity, мобоцертиниб, е вид лекарство, наречено инхибитор на тирозин киназата, което се свързва със свръхактивния EGFR и блокира неговия ефект, като по този начин помага да се забави растежът на рака.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване, в което се разглеждат ефектите на Exkivity при 114 пациенти с авансирал НДКРБД с инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR, които преди това са били подложени на химиотерапия на основата на платина. Проучването разглежда процента на пациенти, при които туморът се е свил след лечение с Exkivity. В това проучване Exkivity не е сравнен с други лечения.

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



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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че резултатите от проучването не могат да подкрепят разрешението за употреба под условие на Exkivity за лечение на НДКРБД с инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR.

По-специално, ползите от Exkivity не могат да бъдат установени, тъй като процентът на пациентите, при които има реакция към лекарството, е малък и Exkivity не е сравнен с други противоракови лекарства. Също така резултатите от проучването не показват значително предимство при лечението с Exkivity в сравнение с други налични лечения за рак на белия дроб.

Въпреки че лечението с Exkivity по принцип се счита за интересна възможност за тези пациенти, които често имат лоша прогноза, и безопасността на лекарството изглежда управляема, наличните данни не са достатъчни, за да се направи заключение за ползата от него.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Exkivity не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се признава, че наличните към момента данни не биха били достатъчни, за да се отговори на забележките на Агенцията и да се подкрепи издаването на разрешение за употреба под условие за Exkivity.

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 с употреба на Exkivity, или за пациентите, които понастоящем получават достъп до това лекарство чрез програми с милосърдна цел.

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