



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 май 2025 г.
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Отказ за издаване на разрешение за употреба за Kinselby (resminostat)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба на Kinselby, лекарство, предназначено за лечение на фунгоидна микоза и синдром на Sézary, два редки вида рак на белите кръвни клетки, които засягат кожата.

Агенцията издава становището си на 22 май 2025 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, 4SC AG, може да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни от получаване на становището.

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

Kinselby е лекарствен продукт, разработен за лечение на напреднали стадии на фунгоидна микоза и синдром на Sézary, два вида рак, които засягат белите кръвни клетки, наречени Т-клетки, и причиняват лезии и образувания по кожата. Предназначен е за хора, чието състояние е стабилно след лечение със системни лекарства (лекарства, които действат в целия организъм) или кожно лъчение.

Kinselby съдържа активното вещество резминостат (resminostat) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Как действа Kinselby?

Активното вещество в Kinselby, резминостат, е хистонов деацетилазен (HDAC) инхибитор. Това означава, че блокира активността на хистон деацетилази — ензимите, които могат да активира и деактивира гените и да играят роля в развитието на рака. Като блокира активността на тези ензими, лекарството се очаква да помогне за включването на гени, които потискат растежа на раковите клетки и същевременно помагат за деактивирането на онези, които стимулират този растеж.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно проучване при 201 пациенти с напреднали стадии на фунгоидна микоза или синдром на Sézary, чието състояние се контролира 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



Пациентите в проучването приемат Kinselby или плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбелязва, че в основното проучване не са представени достатъчно доказателства, че Kinselby е ефективен при пациенти със стабилна фунгоидна микоза или синдром на Sézary. Поради проблеми с начина на провеждане на проучването не е възможно да се разчита на данни, показващи колко дълго живеят пациентите без влошаване на заболяването. Освен това проучването не показва, че Kinselby е ефективен при други мерки, например подобряване на цялостната преживяемост (колко време са живели пациентите като цяло).

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Kinselby не превишават рисковете и Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Kinselby.