



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. listopadu 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Febseltiq (infigratinib)

Společnost Birex Pharmaceuticals Ltd stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Febseltiq určeného k léčbě cholangiokarcinomu (nádorového onemocnění žlučových cest).

Společnost svou žádost stáhla dne 11. října 2022.

Co je přípravek Febseltiq a k čemu měl být používán?

Přípravek Febseltiq byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s cholangiokarcinomem v případech, kdy nádorové buňky mají na svém povrchu abnormální formu receptoru (cíle) zvaného FGFR.

Přípravek byl určen pro již dříve léčené dospělé, jejichž nádorové onemocnění nebylo možné chirurgicky odstranit a bylo pokročilé nebo se rozšířilo do jiných částí těla.

Přípravek Febseltiq obsahuje léčivou látku infigratinib a měl být dostupný ve formě tobolek k užití ústy.

Jak přípravek Febseltiq působí?

Léčivá látka v přípravku Febseltiq, infigratinib, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory proteinkinázy. Působí tak, že blokuje působení receptorů FGFR. Na povrchu nádorových buněk se nacházejí abnormální receptory FGFR, které se podílejí na růstu nádoru a jeho šíření. Předpokládá se, že blokováním jejich působení přípravek Febseltiq omezuje růst a šíření nádoru.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studie, do které bylo zařazeno 108 pacientů, kteří trpěli cholangiokarcinomem s abnormálními formami FGFR a kteří dříve podstoupili chemoterapii založenou na platině. Studie se zaměřila na podíl pacientů, u nichž došlo po léčbě přípravkem Febseltiq ke zmenšení nádoru. Všichni pacienti užívali přípravek Febseltiq a tento přípravek nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Febseltiq nemůže být schválen k léčbě cholangiokarcinomu.

Agentura uvedla, že společnost stále ještě musí prokázat, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika. Nebyl k dispozici dostatek důkazů o úspěšnosti působení přípravku proti nádorům. Vyskytla se řada závažných nežádoucích účinků a objevily se pochybnosti ohledně způsobu, jak léčivý přípravek prochází tělem a je v něm metabolizován.

Jelikož společnost usilovala o udělení podmíněné registrace, agentura poznamenala, že požadavky pro udělení takovéto registrace nebyly splněny. Agentura rovněž vznesla určité otázky týkající se výrobního procesu léčivého přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Febseltiq nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se rozhodla ukončit vývoj léčivého přípravku poté, co přehodnotila svou regulační a obchodní strategii.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že probíhající klinická studie tohoto léčivého přípravku bude ukončena. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.