



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. července 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisib)

Společnost Incyte Biosciences Distribution B.V. stáhla žádost o vydání rozhodnutí o registraci svého léčivého přípravku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. určeného k léčbě lymfomu marginální zóny, což je typ nádorového onemocnění bílých krvinek.

Společnost svou žádost stáhla dne 27. června 2022.

Co je Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a k čemu měl být používán?

Přípravek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s lymfomem marginální zóny, což je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných B-lymfocyty nebo B-buňky. U tohoto onemocnění se abnormální B-lymfocyty množí příliš rychle a žijí příliš dlouho. Tento léčivý přípravek měl být používán samostatně u pacientů, u kterých po nejméně jedné předchozí protinádorové léčbě došlo k návratu nádorového onemocnění nebo kteří na tuto předchozí léčbu nereagovali.

Přípravek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. obsahuje léčivou látku parsaklisib a měl být dostupný ve formě tablet.

Přípravek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. byl dne 25. července 2019 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ k léčbě lymfomu marginální zóny. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>.

Jak přípravek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. působí?

Parsaklisib blokuje účinky enzymu zvaného fosfatidylinositol-3-kináza, který hraje roli při růstu bílých krvinek a jejich přežití. Tento enzym je u pacientů s lymfomem marginální zóny nadměrně aktivní. Předpokládalo se, že jeho blokováním parsaklisib způsobuje odumírání nádorových buněk, čímž dochází k oddálení nebo zastavení zhoršování onemocnění.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, která hodnotila účinek přípravku podávaného samostatně u 100 pacientů s lymfomem marginální zóny, u kterých po nejméně jedné předchozí protinádorové léčbě došlo k návratu nádorového onemocnění nebo kteří na tuto předchozí léčbu nereagovali. V této studii nebyl přípravek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. srovnáván s žádnou jinou léčbou a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých byla zaznamenána odpověď na léčbu (částečná nebo úplná).

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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nemůže být schválen.

Agentura měla určité pochybnosti, mimo jiné týkající se skutečnosti, že v hlavní studii nebyl použit žádný srovnávací léčivý přípravek, chyběly určité údaje o tom, jak tělo léčivý přípravek zpracovává, a režim dávkování nebyl dostatečně odůvodněn. Vzhledem k tomu, že společnost požádala o podmíněnou registraci přípravku, agentura rovněž konstatovala, že společnost neprokázala, že léčivý přípravek přináší výhody oproti stávajícím léčbám. V neposlední řadě rovněž vyvstaly určité otázky týkající se výrobního procesu a kvality léčivého přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna uspokojivě vyvrátit pochybnosti agentury, zejména pokud jde o návrh studie a proveditelnost dalších studií.

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

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.