



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. srpna 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Exkivity (mobocertinib)

Společnost Takeda Pharma A/S stáhla svou žádost o vydání podmíněného rozhodnutí o registraci přípravku Exkivity (mobocertinib) určeného k léčbě určitého typu karcinomu plic.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. července 2022.

Co je přípravek Exkivity a k čemu měl být používán?

Přípravek Exkivity byl určen k použití u dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové buňky vykazují určité mutace (genetické změny). Jedná se o změny v genu pro bílkovinu, která kontroluje buněčný růst, tzv. receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR). Tyto změny jsou známy jako „mutace inzercí v exonu 20 genu pro receptor epidermálního růstového faktoru“. Tento léčivý přípravek měl být podáván v případech, kdy léčba karcinomu chemoterapií na bázi platiny nebyla dostatečně účinná.

Přípravek Exkivity obsahuje léčivou látku mobocertinib a měl být k dispozici ve formě tablet určených k užití ústy.

Jak přípravek Exkivity působí?

U nemalobuněčného karcinomu plic s mutacemi inzercí v exonu 20 genu pro receptor epidermálního růstového faktoru vyazuje tento receptor nadměrnou aktivitu, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk.

Léčivá látka v přípravku Exkivity, mobocertinib, je typ léčiva s názvem inhibitor tyrozinkinázy, která se na nadměrně aktivní receptor epidermálního růstového faktoru váže a blokuje jeho účinek, čímž pomáhá zpomalit růst karcinomu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, která zkoumala účinky přípravku Exkivity u 114 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi inzercí v exonu 20 genu pro receptor epidermálního růstového faktoru, kteří v minulosti podstoupili chemoterapii na bázi platiny. Studie

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



zkoumala procentní podíl pacientů, u nichž došlo po léčbě přípravkem Exkivity ke zmenšení karcinomu. Přípravek Exkivity nebyl v této studii porovnáván s jinými typy léčby.

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

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 výsledky studie nemohly podpořit podmíněnou registraci přípravku Exkivity určeného k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic s mutacemi inzercí v exonu 20 genu pro receptor epidermálního růstového faktoru.

Zejména nemohly být stanoveny přínosy přípravku Exkivity, neboť procentní podíl pacientů, kteří na léčbu tímto přípravkem reagovali, byl nízký a přípravek Exkivity nebyl porovnáván s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Výsledky studie dále neprokázaly významnou výhodu léčby přípravkem Exkivity oproti jiným dostupným způsobům léčby karcinomu plic.

Přestože léčba přípravkem Exkivity byla u pacientů s tímto onemocněním, kteří mají často špatnou prognózu, považována v zásadě za zajímavou možnost a bezpečnost přípravku se zdá být zvládnutelná, dostupné údaje nebyly dostačující k tomu, aby bylo možné učinit závěr ohledně jeho přínosu.

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

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uznala, že aktuálně dostupné údaje nejsou dostačující k tomu, aby rozptýlily obavy agentury a podpořily podmíněnou registraci přípravku Exkivity.

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 Exkivity, nebo pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do hodnocení přípravku prostřednictvím programů, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Exkivity podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.