



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. har tilbagetrukket ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. til behandling af marginalzonelymfom, der er en kræftform i de hvide blodlegemer.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 27. juni 2022.

Hvad er Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., og hvad forventedes det anvendt til?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med marginalzonelymfom (MZL), som er en kræftform i en type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter eller B-celler. Ved denne sygdom formerer unormale B-lymfocytter sig for hurtigt og lever for længe. Lægemidlet skulle kun anvendes hos patienter, hvis kræft var vendt tilbage eller som ikke havde responderet på mindst én tidligere kræftbehandling.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. indeholder det aktive stof parsaclisib og skulle markedsføres som tabletter.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 25. juli 2019 til behandling af marginalzonelymfom. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Hvordan virker Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib blokerer virkningen af enzymet fosfatidylinositol-3-kinase, der medvirker ved de hvide blodlegemers vækst og overlevelse. Dette enzym er overaktivt hos patienter med marginalzonelymfom. Ved at blokere enzymet forventedes det, at parsaclisib ville dræbe kræftcellerne, og dermed forsinke eller standse sygdommens fremadskriden.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der undersøgte virkningen af lægemidlet som enebehandling hos 100 patienter, hvis marginalzonelymfom var vendt tilbage efter mindst én tidligere kræftbehandling, eller som ikke havde responderet på denne behandling. I dette studie blev lægemidlet ikke sammenlignet med andre behandlinger, og virkningen blev hovedsageligt bedømt på den andel af patienterne, hos hvem behandlingen virkede (delvis eller fuldstændig respons).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ikke kunne være blevet godkendt.

Agenturet havde visse betænkeligheder, herunder at der ikke var noget sammenligningspræparat i hovedstudiet, at der manglede nogle data om, hvordan kroppen behandler lægemidlet, og at doseringsplanen ikke var tilstrækkeligt begrundet. Da virksomheden havde ansøgt om en betinget markedsføringstilladelse, bemærkede agenturet desuden, at virksomheden ikke havde påvist, at lægemidlet havde fordele i forhold til eksisterende behandlinger. Endelig var der nogle spørgsmål vedrørende fremstillingsprocessen og lægemidlets kvalitet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke var i stand til at imødekomme agenturets betænkeligheder på tilfredsstillende vis, nemlig med hensyn til studiets udformning og muligheden for at gennemføre yderligere studier.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.