



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S har tilbagetrukket sin ansøgning om betinget markedsføringstilladelse for Exkivity (mobocertinib) til behandling af en bestemt type lungekræft.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. juli 2022.

Hvad er Exkivity, og hvad forventedes det anvendt til?

Exkivity var beregnet til brug hos voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som har særlige mutationer (genetiske forandringer) i kræftcellerne. Disse mutationer findes i genet for et protein, der kontrollerer cellevæksten (epidermal vækstfaktorreceptor, EGFR), og kaldes "EGFR exon 20-insertionsmutationer". Lægemidlet skulle gives, når kræftbehandling med platinbaseret kemoterapi ikke havde virket godt nok.

Exkivity indeholder det aktive stof mobocertinib og skulle markedsføres som tabletter, der tages gennem munden.

Hvordan virker Exkivity?

Ved ikke-småcellet lungekræft med EGFR exon 20-insertionsmutationer er EGFR-proteinet overaktivt, hvilket får kræftcellerne til at vokse ukontrolleret.

Det aktive stof i Exkivity, mobocertinib, er en type lægemiddel, der kaldes en tyrosinkinasehæmmer. Den binder sig til den overaktive EGFR og blokerer dens virkning, hvorved kræftens vækst bremses.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie af virkningerne af Exkivity hos 114 patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft med EGFR exon 20-insertionsmutationer, som tidligere havde fået platinbaseret kemoterapi. I studiet så man på den procentdel af patienterne, hvis tumor skrumpede efter behandling med Exkivity. Exkivity blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i dette 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



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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at resultaterne af studiet ikke kunne have understøttet en betinget markedsføringstilladelse for Exkivity til behandling af ikkesmåcellet lungekræft med EGFR exon 20-insertionsmutationer.

Det var navnlig fordelene ved Exkivity, der ikke kunne fastslås, da procentdelen af patienter, der responderede på lægemidlet, var lille, og Exkivity ikke var blevet sammenlignet med andre kræftlægemidler. Desuden viste resultaterne af studiet ikke nogen større fordel ved behandling med Exkivity i forhold til andre tilgængelige behandlinger for lungekræft.

Selvom behandling med Exkivity i princippet blev anset for at være en interessant mulighed for disse patienter, som ofte har en dårlig prognose, og lægemidlets sikkerhed synes håndterbar, var de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at drage konklusioner om dets fordele.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Exkivity ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anerkendte virksomheden, at de foreliggende data ikke ville have været tilstrækkelige til at imødekomme agenturets betænkeligheder og understøtte en betinget markedsføringstilladelse for Exkivity.

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

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Exkivity, eller for dem, der på nuværende tidspunkt får adgang til dette lægemiddel gennem programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.