22. Juli 2022
EMA/641196/2022
EMEA/H/C/005893

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (Parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. nahm den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Arzneimittels Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. zur Behandlung des Marginalzonenlymphoms, eines Krebses der weißen Blutkörperchen, zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 27. Juni 2022 zurück.

Was ist Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. und wofür sollte es angewendet werden?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Marginalzonenlymphom (MZL) entwickelt (eine Krebserkrankung einer Art weißer Blutkörperchen, die als B-Lymphozyten oder B-Zellen bezeichnet werden). Bei dieser Erkrankung vermehren sich anormale B-Lymphozyten zu schnell und leben zu lange. Das Arzneimittel sollte als Alleintherapie bei Patienten angewendet werden, deren Krebs zurückgekehrt war oder auf mindestens eine vorangegangene Krebsbehandlung nicht angesprochen hatte.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. enthält den Wirkstoff Parsaclisib und sollte als Tabletten erhältlich sein.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. wurde am 25. Juli 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") zur MZL-Behandlung ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185

Wie wirkt Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib hemmt die Wirkungen eines Enzyms namens Phosphoinositid-3-Kinase, das eine Rolle beim Wachstum und Überleben weißer Blutkörperchen spielt. Dieses Enzym ist bei MZL-Patienten überaktiv. Durch die Hemmung dieses Enzyms sollte Parsaclisib zum Absterben der Krebszellen führen und dadurch das Fortschreiten der Krankheit verzögern oder stoppen.

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.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, in der die Wirkung des Arzneimittels als Alleintherapie bei 100 Patienten mit MZL, das nach mindestens einer vorangegangenen Krebsbehandlung wieder aufgetreten war oder nicht darauf angesprochen hatte, beurteilt wurde. In dieser Studie wurde das Arzneimittel mit keiner anderen Behandlung verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen (teilweises oder vollständiges Ansprechen).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte die Fragen zum Zeitpunkt der Rücknahme noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte einige Bedenken, u. a. dahingehend, dass es in der Hauptstudie kein Vergleichspräparat gab, einige Daten zur Verarbeitung des Arzneimittels im Körper fehlten und es keine ausreichende Begründung für das Dosierungsschema gab. Da das Unternehmen eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen" beantragt hatte, stellte die Agentur außerdem fest, dass das Unternehmen nicht nachgewiesen hatte, dass sein Arzneimittel Vorteile gegenüber bestehenden Behandlungen aufweist. Abschließend wurden einige Fragen zum Herstellungsprozess und zur Qualität des Arzneimittels gestellt.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sei, die Bedenken der Agentur in Bezug auf das Design der Studie und die Machbarkeit weiterer Studien in zufriedenstellender Weise auszuräumen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.