



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Exkivity (Mobocertinib)

Takeda Pharma A/S hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „Besonderen Bedingungen“ von Exkivity (Mobocertinib) zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 20. Juli 2022 zurück.

Was ist Exkivity und wofür sollte es angewendet werden?

Exkivity war zur Anwendung bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) vorgesehen, deren Krebszellen bestimmte Mutationen (genetische Veränderungen) aufweisen. Diese Mutationen treten im Gen für ein Protein auf, das das Zellwachstum steuert (dem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor, EGFR), und werden als „EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen“ bezeichnet. Das Arzneimittel sollte angewendet werden, wenn eine Krebsbehandlung mit platinbasierter Chemotherapie nicht ausreichend gewirkt hat.

Exkivity enthält den Wirkstoff Mobocertinib und sollte als Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

Wie wirkt Exkivity?

Bei NSCLC mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen ist das EGFR-Protein überaktiv, was zu unkontrolliertem Wachstum von Krebszellen führt.

Der Wirkstoff in Exkivity, Mobocertinib, ist ein Arzneimitteltyp, der als Tyrosinkinase-Inhibitor bezeichnet wird und an den überaktiven EGFR bindet und dessen Wirkung blockiert, was dazu beiträgt, das Wachstum des Krebses zu verlangsamen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, in der die Wirkungen von Exkivity bei 114 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen untersucht wurden, die zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten hatten. In der Studie wurde der

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



prozentuale Anteil der Patienten untersucht, deren Tumor nach der Behandlung mit Exkivity schrumpfte. In dieser Studie wurde die Exkivity nicht mit anderen Behandlungen verglichen.

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

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

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 die Ergebnisse der Studie die Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ für die Behandlung von NSCLC mit EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen nicht hätten stützen können.

Insbesondere konnte der Nutzen von Exkivity nicht ermittelt werden, weil der Prozentsatz der Patienten, die auf das Arzneimittel ansprachen, gering war und Exkivity nicht mit anderen Krebsarzneimitteln verglichen worden war. Außerdem zeigten die Ergebnisse der Studie keinen wesentlichen Vorteil einer Behandlung mit Exkivity gegenüber anderen verfügbaren Behandlungen bei Lungenkrebs.

Obwohl die Behandlung mit Exkivity für diese Patienten, die häufig eine schlechte Prognose haben, grundsätzlich als interessante Option angesehen wurde und die Sicherheit des Arzneimittels beherrschbar erscheint, reichten die verfügbaren Daten nicht aus, um eine Schlussfolgerung über den Nutzen des Arzneimittels zu ziehen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Exkivity gegenüber den Risiken nicht überwog.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erkannte das Unternehmen an, dass die derzeit verfügbaren Daten nicht ausreichend gewesen wären, um die Bedenken der Agentur auszuräumen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „Besonderen Bedingungen“ für Exkivity zu stützen.

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 oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Exkivity teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.