



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Νοεμβρίου 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Febseltiq ()

Η Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Febseltiq για τη θεραπεία του χολαγγειοκαρκινώματος (καρκίνος των χοληφόρων πόρων).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 11 Οκτωβρίου 2022.

Τι είναι το Febseltiq και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Febseltiq αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με χολαγγειοκαρκίνωμα (καρκίνος των χοληφόρων πόρων) όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μια μη φυσιολογική μορφή ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται FGFR.

Προοριζόταν για ενήλικες οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και των οποίων ο καρκίνος δεν ήταν δυνατόν να αφαιρεθεί χειρουργικά και ήταν προχωρημένος ή είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Febseltiq περιέχει τη δραστική ουσία infigratinib και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για από στόματος χορήγηση.

Πώς δρα το Febseltiq;

Η δραστική ουσία του Febseltiq, η infigratinib, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεϊνικής κινάσης. Δρα αναστέλλοντας τη δράση των FGFR. Οι μη φυσιολογικοί FGFR βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων και συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου. Αναστέλλοντας τη δράση τους, το Febseltiq αναμένεται να μειώσει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 108 ασθενείς που έπασχαν από χολαγγειοκαρκίνωμα με μη φυσιολογικές μορφές FGFR και οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών των οποίων ο όγκος

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



συρρικνώθηκε μετά από τη θεραπεία με Febseltiq. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Febseltiq και το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Febseltiq δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του χολαγγειοκαρκινώματος.

Ο Οργανισμός επισήμανε ότι εξακολουθούσε να είναι απαραίτητο για την εταιρεία να καταδείξει ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι το φάρμακο δρα αποτελεσματικά κατά των όγκων, ενώ υπάρχουν αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ερωτήματα σχετικά με τον τρόπο διέλευσης του φαρμάκου από τον οργανισμό και τον μεταβολισμό του.

Δεδομένου ότι η εταιρεία ζήτησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, ο Οργανισμός επισήμανε ότι δεν πληρούνταν οι απαιτήσεις για τη χορήγηση τέτοιας άδειας. Τέλος, ο Οργανισμός διατύπωσε ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Febseltiq δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να διακόψει την ανάπτυξη του φαρμάκου μετά την επανεξέταση της κανονιστικής και επιχειρηματικής στρατηγικής της.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η υπό εξέλιξη κλινική δοκιμή με το φάρμακο αυτό θα διακοπεί. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.