



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Ιουλίου 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Η Incyte Biosciences Distribution B.V. απέσυρε την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακό της, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., για τη θεραπεία του λεμφώματος οριακής ζώνης, μιας μορφής καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 27 Ιουνίου 2022.

Τι είναι το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με λέμφωμα οριακής ζώνης (MZL), μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-λεμφοκύτταρα ή Β-κύτταρα. Σε αυτήν την ασθένεια, τα μη φυσιολογικά Β-λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται πολύ γρήγορα και ζουν για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα. Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε τουλάχιστον μία προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία.

Το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. περιέχει τη δραστική ουσία parsaclisib και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 25 Ιουλίου 2019, για τη θεραπεία του MZL. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Πώς δρα το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.;

Η parsaclisib αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται φωσφατιδυλινοσιτόλη 3-κινάση και διαδραματίζει ρόλο στην ανάπτυξη και την επιβίωση των λευκών αιμοσφαιρίων. Το ένζυμο αυτό είναι υπερδραστήριο σε ασθενείς με MZL. Αναστέλλοντας τη δράση του, η parsaclisib αναμενόταν να

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.

προκαλέσει τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, καθυστερώντας ή διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη της νόσου.

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

Η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα από μια κύρια μελέτη η οποία αξιολόγησε την επίδραση του φαρμάκου ως μονοθεραπείας σε 100 ασθενείς με MZL που είχαν υποτροπιάσει μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία ή που δεν ανταποκρίθηκαν σε αυτήν. Στην εν λόγω μελέτη, το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία (μερική ή πλήρης ανταπόκριση).

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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες, μεταξύ των οποίων το γεγονός ότι στην κύρια μελέτη δεν υπήρχε συγκριτής, καθώς και ότι ορισμένα δεδομένα σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας του φαρμάκου από τον οργανισμό έλειπαν, ενώ δεν υπήρχε επαρκής αιτιολόγηση για το δοσολογικό σχήμα. Δεδομένου ότι η εταιρεία είχε υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι η εταιρεία δεν είχε αποδείξει ότι το φάρμακό της έχει πλεονεκτήματα σε σχέση με τις υφιστάμενες θεραπείες. Τέλος, διατυπώθηκαν ορισμένες ερωτήσεις σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και την ποιότητα του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει ικανοποιητικά τις ανησυχίες του Οργανισμού, συγκεκριμένα όσον αφορά τον σχεδιασμό της μελέτης και τη σκοπιμότητα της διεξαγωγής περαιτέρω μελετών.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.