



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Αυγούστου 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Exkivity (μοβοκερτινίνη)

Η Takeda Pharma A/S απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους στο Exkivity (μοβοκερτινίνη) για τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου τύπου καρκίνου του πνεύμονα.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Ιουλίου 2022.

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

Το Exkivity επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), τα καρκινικά κύτταρα των οποίων παρουσιάζουν συγκεκριμένες μεταλλάξεις (γενετικές αλλαγές). Οι μεταλλάξεις αυτές βρίσκονται στο γονίδιο μιας πρωτεΐνης, του υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR), που ελέγχει την κυτταρική ανάπτυξη. Είναι γνωστές ως «μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR». Το φάρμακο προοριζόταν να χορηγηθεί όταν η αντικαρκινική χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

Το Exkivity περιέχει τη δραστική ουσία μοβοκερτινίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Πώς δρα το Exkivity;

Στον ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR, η πρωτεΐνη EGFR είναι υπερδραστική, προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Η δραστική ουσία του Exkivity, η μοβοκερτινίνη, είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης. Προσκολλάται στον υπερδραστήριο EGFR και αναστέλλει τη δράση του, συμβάλλοντας στην επιβράδυνση της ανάπτυξης του καρκίνου.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης η οποία εξέτασε τις επιδράσεις του Exkivity σε 114 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR, οι οποίοι είχαν προηγουμένως λάβει χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των

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



ασθενών των οποίων ο όγκος συρρικνώθηκε μετά από τη θεραπεία με Exkivity. Στη μελέτη αυτή το Exkivity δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

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 τα αποτελέσματα της μελέτης δεν θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Exkivity για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις ένθεσης στο εξόνιο 20 του EGFR.

Συγκεκριμένα, τα οφέλη του Exkivity δεν μπορούσαν να τεκμηριωθούν, καθώς το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στο φάρμακο ήταν μικρό και το Exkivity δεν συγκρίθηκε με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Επίσης, τα αποτελέσματα της μελέτης δεν κατέδειξαν σημαντικό πλεονέκτημα της θεραπείας με Exkivity έναντι άλλων διαθέσιμων θεραπειών για τον καρκίνο του πνεύμονα.

Παρόλο που η θεραπεία με Exkivity θεωρήθηκε καταρχήν μια ενδιαφέρουσα επιλογή για τους εν λόγω ασθενείς που έχουν συχνά δυσμενή πρόγνωση και η ασφάλεια του φαρμάκου φαίνεται διαχειρίσιμη, τα διαθέσιμα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το όφελος του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Exkivity 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 αναγνώρισε ότι τα δεδομένα που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα δεν θα επαρκούσαν για την αντιμετώπιση των ανησυχιών του Οργανισμού και τη στήριξη της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους του Exkivity.

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 Exkivity ή για όσους έχουν επί του παρόντος πρόσβαση στο φάρμακο αυτό μέσω προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης.

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