



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Μαΐου 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Kinselby (ρεσμινοστάτη)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Kinselby, ένα φάρμακο το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία της σπογγοειδούς μυκητίασης και του συνδρόμου Sézary, δύο σπάνιων μορφών καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων που προσβάλλουν το δέρμα.

Ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του στις 22 Μαΐου 2025. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η 4SC AG, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της.

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

Το Kinselby είναι φάρμακο το οποίο αναπτύχθηκε για τη θεραπεία προχωρημένων σταδίων της σπογγοειδούς μυκητίασης και του συνδρόμου Sézary, δύο μορφών καρκίνου που προσβάλλουν τα λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία ονομάζονται Τ-κύτταρα, και προκαλούν βλάβες και εξογκώματα στο δέρμα. Προοριζόταν για άτομα των οποίων η νόσος ήταν σταθερή μετά τη θεραπεία με συστηματικά φάρμακα (φάρμακα που δρουν σε ολόκληρο τον οργανισμό) ή με δερματική ακτινοβολία.

Το Kinselby περιέχει τη δραστική ουσία ρεσμινοστάτη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Πώς δρα το Kinselby;

Η δραστική ουσία του Kinselby, η ρεσμινοστάτη, είναι αναστολέας της δεακετυλάσης της ιστόνης (HDAC). Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των δεακετυλάσεων της ιστόνης, ενζύμων που μπορούν να ενεργοποιήσουν και να απενεργοποιήσουν γονίδια και να συμβάλλουν στην ανάπτυξη καρκίνου. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, το φάρμακο αναμενόταν να συμβάλει στην ενεργοποίηση γονιδίων τα οποία καταστέλλουν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων, συμβάλλοντας παράλληλα στην απενεργοποίηση εκείνων που διεγείρουν την ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων.

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



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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 201 ασθενείς με προχωρημένα στάδια σπογγοειδούς μυκητίασης ή με σύνδρομο Sézary που ελέγχονταν με άλλες θεραπείες. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν είτε Kinselby είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι η κύρια μελέτη δεν παρείχε επαρκή στοιχεία που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Kinselby σε ασθενείς με σταθερή σπογγοειδή μυκητίαση ή σύνδρομο Sézary. Υπήρξαν ορισμένα προβλήματα με τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης, συνεπώς δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα που καταδεικνύουν πόσο καιρό επιβίωσαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της νόσου. Επιπλέον, η μελέτη δεν κατέδειξε ότι το Kinselby ήταν αποτελεσματικό σύμφωνα με άλλες μετρήσεις, όπως η βελτίωση της συνολικής επιβίωσης (για πόσο χρονικό διάστημα επιβίωσαν συνολικά).

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Kinselby δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Kinselby.