



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ноември 2022 г.  
EMA/870501/2022  
EMA/H/C/005361

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Febseltiq (infipatinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Febseltiq за лечение на холангиокарцином (рак на жлъчните канали).

Фирмата оттегля заявлението си на 11 октомври 2022 г.

### Какво представлява Febseltiq и за какво е предназначен да се използва?

Febseltiq е разработен като лекарство за лечение на възрастни с холангиокарцином (рак на жлъчните канали), когато по повърхността на раковите клетки има абнормна форма на рецептор (прицел), наречен FGFR.

Предназначен е за лекувани преди това възрастни, при които ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път и е напреднал или се е разпространил в други части на тялото.

Febseltiq съдържа активното вещество инфигратиниб (infigratinib) и е трябвало да се предлага под формата на капсули, които да се приемат през устата.

### Как действа Febseltiq?

Активното вещество във Febseltiq, инфигратиниб, принадлежи към група лекарства, наречени „протеинкиназни инхибитори“. То действа, като блокира действието на FGFR. Абнормните FGFR се намират по повърхността на раковите клетки и участват в растежа и разпространението на рака. Очаква се, че като блокира тяхното действие, Febseltiq ще намали растежа и разпространението на рака.

### Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от проучване, обхващащо 108 пациенти, които са имали холангиокарцином с абнормни форми на FGFR и които преди това са били подложени на химиотерапия на основата на платина. Проучването разглежда процента на пациенти, при които

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



туморът се е свил след лечение с Febseltiq. Всички пациенти приемат Febseltiq и лекарството не е сравнено с друго лечение.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Febseltiq не може да бъде одобрен за лечение на холангиокарцином.

Агенцията отбелязва, че все още е необходимо фирмата да покаже, че ползите от лекарствения продукт превишават рисковете от него. Няма достатъчно доказателства, че действа добре срещу туморите, има редица тежки нежелани реакции и има въпроси как лекарството преминава и се метаболизира в организма.

Тъй като фирмата иска разрешение за употреба под условие, Агенцията отбелязва, че изискванията за такова разрешение не са изпълнени. На последно място, Агенцията има също някои въпроса относно производствения процес на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Febseltiq не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да спре разработването на лекарството, след като е преразгледала своята регулаторна и бизнес стратегия.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че текущото клинично изпитване с това лекарство ще бъде спряно. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.