



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. november 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Febseltiq til behandling af kolangiokarcinom (galdegangskræft).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 11. oktober 2022.

Hvad er Febseltiq, og hvad forventedes det anvendt til?

Febseltiq blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med kolangiokarcinom (galdegangskræft), hvor kræftcellerne har en unormal form af en receptor (modtager) kaldet FGFR på deres overflade.

Det var beregnet til tidligere behandlede voksne, hvis kræft ikke kunne fjernes ved operation, og som var fremskreden eller havde spredt sig til andre dele af kroppen.

Febseltiq indeholder det aktive stof infigratinib og skulle have været markedsført som kapsler til indtagelse gennem munden.

Hvordan virker Febseltiq?

Det aktive stof i Febseltiq, infigratinib, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere. Det virker ved at blokere aktiviteten af FGFR'er. Der findes unormale FGFR'er på kræftcellernes overflade, som medvirker til, at kræften vokser og spreder sig. Ved at blokere deres aktivitet forventes Febseltiq at reducere kræftens vækst og spredning.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et studie med 108 patienter, som havde kolangiokarcinom med unormale former af FGFR, og som tidligere havde fået platinbaseret kemoterapi. I studiet så man på den procentdel af patienterne, hvis tumor skrumpede efter behandling med Febseltiq. Alle patienterne fik Febseltiq, og lægemidlet blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling.

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



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Febseltiq ikke kunne være blevet godkendt til behandling af kolangiokarcinom.

Agenturet bemærkede, at virksomheden stadig skulle påvise, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene. Der var ikke tilstrækkelig dokumentation for, at det virker godt mod tumorer, der var en række alvorlige bivirkninger, og der var spørgsmål om, hvordan lægemidlet passerer igennem og metaboliseres i kroppen.

Da virksomheden ansøgte om en betinget markedsføringstilladelse, bemærkede agenturet, at kravene til en sådan godkendelse ikke var opfyldt. Endelig havde agenturet også visse spørgsmål om fremstillingsprocessen for lægemidlet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Febseltiq ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den havde besluttet at standse udviklingen af lægemidlet, efter at den havde revurderet sin regulatoriske strategi og forretningsstrategi.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at det igangværende kliniske forsøg med dette lægemiddel vil blive standset. Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.