



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Febseltiq (Infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Febseltiq für die Behandlung von Cholangiokarzinom (Krebs der Gallenwege) zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 11. Oktober 2022 zurück.

Was ist Febseltiq und wofür sollte es angewendet werden?

Febseltiq wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Cholangiokarzinom (Krebs der Gallenwege) entwickelt, wenn die Krebszellen auf ihrer Oberfläche eine abnorme Form eines Rezeptors (Ziels) aufweisen, der als FGFR bezeichnet wird.

Es war für zuvor behandelte Erwachsene bestimmt, deren Krebs nicht operativ entfernt werden konnte und fortgeschritten war oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hatte.

Febseltiq enthält den Wirkstoff Infigratinib und sollte als Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Wie wirkt Febseltiq?

Der Wirkstoff in Febseltiq, Infigratinib, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Er wirkt, indem er die Aktivität von FGFR hemmt. Anomale FGFR befinden sich auf der Oberfläche von Krebszellen und sind am Wachstum und an der Ausbreitung des Krebses beteiligt. Es wird davon ausgegangen, dass Febseltiq durch die Hemmung der Aktivität dieser Rezeptoren das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringert.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Studie vor, an der 108 Patienten teilnahmen, die Cholangiokarzinom mit anormalen FGFR-Formen hatten und zuvor eine platinbasierte Chemotherapie erhalten hatten. In der Studie wurde der prozentuale Anteil der Patienten untersucht, deren Tumor nach der Behandlung mit Febseltiq schrumpfte. Alle Patienten nahmen Febseltiq ein, und das Arzneimittel wurde nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen.

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



In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Fesbeldiq für die Behandlung von Cholangiokarzinom nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur stellte fest, dass das Unternehmen nach wie vor nachweisen musste, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt. Es gab keine ausreichenden Belege dafür, dass es gut gegen Tumoren wirkt, es gab eine Reihe schwerer Nebenwirkungen und es gab Fragen darüber, wie das Arzneimittel durch den Körper gelangt und im Körper verstoffwechselt wird.

Da das Unternehmen eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ beantragte, stellte die Agentur fest, dass die Anforderungen für eine solche Zulassung nicht erfüllt waren. Schließlich hatte die Agentur auch einige Fragen zum Herstellungsprozess des Arzneimittels.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Fesbeldiq gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es beschlossen hat, die Entwicklung des Arzneimittels einzustellen, nachdem es seine Regulierungs- und Geschäftsstrategie neu bewertet hatte.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass die laufende klinische Studie zu diesem Arzneimittel eingestellt wird. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.