



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Febseitiq-lääkevalmistetta (infigratinibi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd peruutti myyntilupahakemuksensa, joka koski kolangiokarsinooman (sappitiesyövän) hoitoon tarkoitettua Febseitiq-lääkevalmistetta.

Yhtiö peruutti hakemuksen 11. lokakuuta 2022.

### Mitä Febseitiq on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Febseitiq kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa kolangiokarsinoomaa (sappitiesyöpää) sairastavia aikuisia, joiden syöpäsolujen pinnalla esiintyy poikkeavia FGFR-reseptoreita (kohteita).

Se oli tarkoitettu aiemmin hoitoa saaneille aikuisille, joiden syöpää ei voitu poistaa kirurgisesti ja joilla syöpä oli edennyt tai levinnyt kehon muihin osiin.

Febseitiqin vaikuttava aine on infigratinibi, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

### Miten Febseitiq vaikuttaa?

Febseitiqin vaikuttava aine, infigratinibi, kuuluu proteiinikinaasin estäjien lääkeryhmään. Se vaikuttaa salpaamalla FGFR-reseptorien toimintaa. Poikkeavat FGFR-reseptorit, joita esiintyy syöpäsolujen pinnalla, osallistuvat syöpäkasvaimen kasvuun ja syövän leviämiseen. Estämällä niiden toimintaa Febseitiqin odotetaan vähentävän syövän kasvua ja leviämistä.

### Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 108 kolangiokarsinoomaa sairastavaa potilasta, joilla oli poikkeavia FGFR-reseptoreita ja jotka olivat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoidoa. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden prosenttiosuutta, joiden kasvain pieneni Febseitiq-hoidon jälkeen. Kaikki potilaat saivat Febseitiqia, eikä lääkettä verrattu mihinkään muuhun hoitoon.

---

**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



## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Febseltiqiä ei olisi voitu hyväksyä kolangiokarsinooman hoitoon.

Virasto totesi, että yhtiön on vielä osoitettava, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi. Näyttää siltä, että lääke tehoaa hyvin kasvaimiin, on liian vähän. Lisäksi on esiintynyt vakavia haittavaikutuksia eikä ollut selvää, miten lääke kulkeutuu ja metaboloituu elimistössä.

Koska yhtiö haki ehdollista myyntilupaa, virasto katsoi, etteivät myyntiluvan ehdot täytyneet. Lisäksi virastolla oli joitakin kysymyksiä lääkkeen valmistusprosessista.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Febseltiq-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se on päättänyt lopettaa lääkkeen kehittämisen arvioituaan uudelleen sääntely- ja liiketoimintastrategiansa.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, että meneillään oleva tätä lääkettä koskeva kliininen tutkimus lopetetaan. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.