



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 novembre 2022  
EMA/870501/2022  
EMA/H/C/005361

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Febseltiq, destiné au traitement du cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires).

La société a retiré sa demande le 11 octobre 2022.

### Qu'est-ce que Febseltiq et dans quel cas devait-il être utilisé?

Febseltiq a été développé en tant que médicament pour le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires), lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface une forme anormale d'un récepteur (cible) appelé FGFR.

Il était destiné aux adultes ayant fait l'objet d'un traitement antérieur, dont le cancer ne pouvait être éliminé par chirurgie et était à un stade avancé ou s'était étendu à d'autres parties du corps.

Febseltiq contient la substance active infigratinib et devait être disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

### Comment Febseltiq agit-il?

La substance active de Febseltiq, l'infigratinib, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la protéine kinase. Il agit en bloquant l'activité des FGFR. Des FGFR anormaux se trouvent à la surface des cellules cancéreuses et interviennent dans la croissance et la propagation du cancer. En bloquant leur activité, Febseltiq est censé réduire le développement et la diffusion du cancer.

### Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur 108 patients qui étaient atteints d'un cholangiocarcinome présentant des formes anormales de FGFR et qui avaient précédemment reçu une chimiothérapie à base de platine. L'étude a consisté à examiner le pourcentage de patients dont la

---

**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



tumeur avait diminué après le traitement par Febseltiq. Tous les patients ont pris Febseltiq et le médicament n'a été comparé à aucun autre traitement.

### **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

### **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Febseltiq n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du cholangiocarcinome.

L'Agence a constaté que la société devait encore démontrer que les bénéfices du médicament étaient supérieurs à ses risques. Les preuves d'une efficacité satisfaisante du médicament contre les tumeurs étaient insuffisantes, un certain nombre d'effets indésirables graves ont été observés et des questions ont été soulevées quant à la manière dont le médicament était absorbé et métabolisé par le corps.

Étant donné que la société demandait une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, l'Agence a observé que les conditions d'une telle autorisation n'étaient pas remplies. Enfin, l'Agence avait également quelques interrogations concernant le procédé de fabrication du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Febseltiq n'étaient pas supérieurs à ses risques.

### **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle avait décidé d'arrêter le développement du médicament après avoir réévalué sa stratégie réglementaire et commerciale.

### **Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?**

La société a informé l'Agence que l'essai clinique en cours portant sur ce médicament serait interrompu. Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.