



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Febseltiq-re (infigratinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd visszavonta a kolangiokarcinóma (az epevezetékek daganatos betegsége) kezelésére szánt Febseltiq-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. október 11-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Febseltiq és milyen alkalmazásra szánták?

A Febseltiq-et kolangiokarcinómában (az epevezetékek daganatos megbetegedésében) szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki olyan esetekben, amikor a daganatos sejtek felszínén található, úgynevezett FGFR-receptorok (célreceptorok) rendellenesek.

Olyan, korábban már kezelt felnőtteknek szánták, akiknek a daganata műtéti úton nem volt eltávolítható, vagy előrehaladott volt, vagy a szervezet más részeire is áttért.

A Febseltiq hatóanyaga az infigratinib, és szájon át szedendő kapszulák formájában állt volna rendelkezésre.

Hogyan fejt ki hatását a Febseltiq?

A Febseltiq hatóanyaga, az infigratinib a „protein-kináz gátlóknak” nevezett gyógyszercsoportba tartozik. Hatását az FGFR-ek aktivitásának gátlása által fejt ki. A daganatos sejtek felszínén rendellenes FGFR-ek találhatóak, amelyek szerepet játszanak a daganat növekedésében és terjedésében. Az FGFR-ek aktivitásának gátlása révén a Febseltiq várhatóan csökkenti a daganat növekedését és terjedését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy, 108 olyan kolangiokarcinómában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat eredményeit nyújtotta be, akiknél az FGFR-receptorok rendellenesek voltak, és akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek. A vizsgálatban azoknak a betegeknek a százalékos arányát tanulmányozták, akiknél a daganat mérete a Febseltiq-kezelés után csökkent. A vizsgálatban részt vevő valamennyi beteg Febseltiq-et kapott, és a gyógyszert nem hasonlították össze más kezeléssel.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Febseltiq alkalmazása nem engedélyezhető a kolangiokarcinóma kezelésére.

Az Ügynökség megállapította, hogy a vállalatnak még bizonyítania kell, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat. Nem állt rendelkezésre elegendő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a gyógyszer hatásos a daganatok esetében, emellett számos súlyos mellékhatás fordult elő, és kérdések merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer hogyan halad át a szervezetben és hogyan metabolizálódik.

Mivel a vállalat feltételes forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be, az Ügynökség megállapította, hogy az ilyen engedélyre vonatkozó követelmények nem teljesültek. Végezetül az Ügynökség részéről a gyógyszer gyártási folyamatával kapcsolatban is merültek fel kérdések.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Febseltiq előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy szabályozási és üzleti stratégiájának újraértékelését követően a gyógyszer fejlesztésének leállítása mellett döntött.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a gyógyszerrel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatot leállítják. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.