



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 11. novembris
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Febseļtiq (infigratiniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Febseļtiq* holangiokarcinomas (žultsvadu vēža) ārstēšanai.

Uzņēmums atsauca pieteikumu 2019. gada 11. oktobrī.

Kas ir *Febseļtiq*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Febseļtiq tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar holangiokarcinomu (žultsvadu vēzi), kad uz vēža šūnu virsmas ir patoloģiska receptora (mērķa) forma, ko dēvē par fibroblastu augšanas faktora receptoriem (*FGFR*).

Tās bija paredzētas iepriekš ārstētiem pieaugušajiem, kuriem vēzi nebija iespējams izoperēt un tas bija progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Febseļtiq satur aktīvo vielu infigratinību, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kā *Febseļtiq* darbojas?

Febseļtiq aktīvā viela infigratinibs pieder zāļu grupai, ko dēvē par proteīnkināzes inhibitoriem. Tas darbojas, bloķējot *FGFR* aktivitāti. Patoloģiskus *FGFR* konstatē uz vēža šūnu virsmas, un tie ir iesaistīti vēža augšanā un izplatībā. Paredzams, ka, bloķējot to darbību, *Febseļtiq* samazinās vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma ar 108 pacientiem, kuriem bija holangiokarcinoma ar patoloģiskām *FGFR* formām un kuri iepriekš bija saņēmuši platīnu saturošu ķīmijterapiju. Pētījumā vērtēja to pacientu procentuālo daudzumu, kuriem audzējs pēc ārstēšanas ar *Febseļtiq* bija samazinājies. Visi pacienti lietoja *Febseļtiq*, un šīs zāles netika salīdzinātas ne ar vienu citu terapiju.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Febseftiq* nevar tikt apstiprinātas holangiokarcinomas ārstēšanai.

Aģentūra norādīja, ka uzņēmumam joprojām ir jāpierāda, ka zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku. Nebija pietiekamu pierādījumu, ka tās labi darbojas pret audzējiem, bija vairākas smagas blakusparādības un bija jautājumi par to, kā zāles iet caur organismu un tajā metabolizējas.

Tā kā uzņēmums lūdza izsniegt reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, aģentūra ņēma vērā, ka šādas reģistrācijas prasības nav izpildītas. Visbeidzot, aģentūrai bija arī daži jautājumi par zāļu ražošanas procesu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Febseftiq* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir nolēmis pārtraukt zāļu izstrādi pēc tam, kad bija atkārtoti izvērtējis zāļu regulatīvo un uzņēmējdarbības stratēģiju.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik notiekošais klīniskais pētījums ar šīm zālēm tiks pārtraukts. Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.