



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 listopada 2022 r.  
EMA/870501/2022  
EMA/H/C/005361

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Febseltiq (infigratynib)

Firma Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Febseltiq, który miał być stosowany w leczeniu raka dróg żółciowych (raka przewodów żółciowych).

Firma wycofała wniosek w dniu 11 października 2022 r.

### Co to jest Febseltiq i w jakim celu miał być stosowany?

Febseltiq opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem dróg żółciowych (rakiem przewodów żółciowych), gdy na powierzchni komórek nowotworowych występuje nieprawidłowa forma receptora (celu) o nazwie FGFR.

Lek był przeznaczony dla wcześniej leczonych osób dorosłych, u których nowotworu nie można było usunąć chirurgicznie, a miał on postać zaawansowaną, lub u których nowotwór rozprzestrzenił się do innych części ciała.

Lek Febseltiq zawiera substancję czynną infigratynib i miał być dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego.

### Jak działa produkt Febseltiq?

Substancja czynna leku Febseltiq, infigratynib, należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej. Jego działanie polega na blokowaniu aktywności FGFR. Na powierzchni komórek nowotworowych wykrywa się nieprawidłowe FGFR, które biorą udział we wzroście i rozprzestrzaniu się nowotworu. Oczekuje się, że poprzez blokowanie ich aktywności lek Febseltiq ograniczy wzrost i rozprzestrzanie się nowotworu.

### Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 108 pacjentów chorujących na raka dróg żółciowych z nieprawidłowymi formami FGFR, którzy wcześniej otrzymywali chemioterapię opartą na platynie. W badaniu oceniano odsetek pacjentów, u których guz zmniejszył się po leczeniu produktem Febseltiq. Wszyscy pacjenci przyjmowali lek Febseltiq, a leku nie porównywano z żadnym innym leczeniem.

**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



## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji wstępnej przedłożonej przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Febseltiq nie może być zatwierdzony w leczeniu raka dróg żółciowych.

Agencja zauważyła, że firma nadal musi wykazać, że korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko. Nie było wystarczających dowodów na to, że produkt dobrze działa w leczeniu guzów, wystąpiło kilka ciężkich działań niepożądanych i pojawiły się pytania o to, w jaki sposób lek przechodzi przez organizm i jest w nim metabolizowany.

Ponieważ firma wniosowała o warunkowe dopuszczenie do obrotu, Agencja zauważyła, że wymagania dotyczące takiego dopuszczenia nie zostały spełnione. Ponadto Agencja miała również pewne pytania dotyczące procesu wytwarzania leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Febseltiq nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że podjęła decyzję o zaprzestaniu prac nad lekiem po dokonaniu ponownej oceny strategii regulacyjnej i biznesowej.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że prowadzone obecnie badanie kliniczne z zastosowaniem tego leku zostanie przerwane. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.