



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de novembro de 2022  
EMA/870501/2022  
EMA/H/C/005361

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Febseltiq (infigratinib)

A Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Febseltiq para o tratamento do colangiocarcinoma (cancro dos canais biliares).

A empresa retirou o pedido em 11 de outubro de 2022.

### O que é o Febseltiq e qual a utilização prevista?

O Febseltiq foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com colangiocarcinoma (cancro dos canais biliares) quando as células cancerosas têm uma forma anormal de um recetor (alvo) denominado FGFR na sua superfície.

Destinava-se a adultos anteriormente tratados cujo cancro não podia ser removido por cirurgia e era avançado ou tinha-se espalhado para outras partes do corpo.

O Febseltiq contém a substância ativa infigratinib e iria ser disponibilizado na forma de cápsulas a tomar por via oral.

### Como funciona o Febseltiq?

A substância ativa do Febseltiq, o infigratinib, pertence a um grupo de medicamentos designados inibidores da proteína cinase. Funciona bloqueando a atividade dos FGFR. Os FGFR anormais encontram-se na superfície das células cancerosas e estão envolvidos no crescimento e disseminação do cancro. Ao bloquear a sua atividade, prevê-se que o Febseltiq reduza o crescimento e a disseminação do cancro.

### Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 108 doentes que tinham colangiocarcinoma com formas anormais de FGFR e que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina. O estudo analisou a percentagem de doentes cujo tumor diminuiu após o tratamento com o Febseltiq. Todos os doentes tomaram Febseltiq e o medicamento não foi comparado com qualquer outro tratamento.

---

**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



## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações iniciais fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Febseltiq não podia ser aprovado para o tratamento do colangiocarcinoma.

A Agência observou que a empresa ainda necessitava de demonstrar que os benefícios do medicamento eram superiores aos seus riscos. Não houve evidência suficiente de que o medicamento funcionasse bem contra os tumores, foram reportados vários efeitos secundários graves e foram colocadas questões sobre a forma como o medicamento passa e é metabolizado no organismo.

Dado que a empresa estava a procurar uma autorização de introdução no mercado condicional, a Agência observou que os requisitos para essa autorização não eram cumpridos. Por último, a Agência também tinha algumas questões sobre o processo de fabrico do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Febseltiq não eram superiores aos seus riscos.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que tinha decidido interromper o desenvolvimento do medicamento após ter reavaliado a sua estratégia regulamentar e comercial.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que o ensaio clínico em curso com este medicamento será interrompido. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.