



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Febseltiq (infigratinib)

Družba Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Febseltiq, namenjenim zdravljenju holangiokarcinoma (raka žolčevodov).

Družba je vlogo umaknila 11. oktobra 2022.

Kaj je zdravilo Febseltiq in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Febseltiq so razvili kot zdravilo za zdravljenje odraslih s holangiokarcinomom (rakom žolčevodov), pri katerih imajo rakave celice na površini nenormalno obliko receptorja (prijemališča), imenovanega FGFR.

Namenjeno je bilo predhodno zdravljenim odraslim bolnikom, pri katerih raka ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom in je napredoval ali se razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Febseltiq vsebuje učinkovino infigratinib in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Kako zdravilo Febseltiq deluje?

Učinkovina v zdravilu Febseltiq, infigratinib, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci protein kinaze. Deluje tako, da zavira delovanje FGFR. Nenormalni receptorji FGFR so prisotni na površini rakavih celic ter sodelujejo pri rasti in širjenju raka. Zdravilo Febseltiq naj bi z zaviranjem njihovega delovanja zmanjšalo rast in širjenje raka.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate študije, v katero je bilo vključenih 108 bolnikov, ki so imeli holangiokarcinom z nenormalnimi oblikami FGFR in so predhodno prejeli kemoterapijo na osnovi platine. V študiji so proučevali delež bolnikov, pri katerih se je tumor po zdravljenju z zdravilom Febseltiq zmanjšal. Vsi bolniki so prejeli zdravilo Febseltiq, vendar ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Febseltiq ni mogoče odobriti za zdravljenje holangiokarcinoma.

Izpostavila je, da mora družba še vedno dokazati, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja. Dokazov, da deluje proti tumorjem, ni bilo dovolj, obstajajo številni resni neželeni učinki, pojavila pa so se tudi vprašanja o tem, kako zdravilo prehaja v telo in se v njem presnavlja.

Družba je zaprosila za pogojno dovoljenje za promet, vendar je agencija ugotovila, da zahteve za takšno dovoljenje niso bile izpolnjene. Imela je tudi nekaj vprašanj o proizvodnem postopku za to zdravilo.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Febseltiq ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je odločila prenehati razvijati zdravilo po tem, ko je ponovno ocenila regulativno in poslovno strategijo v zvezi z njim.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da bo potekajoče klinično preskušanje s tem zdravilom ustavljeno. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.