



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 май 2016 г.
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Хегафри (*rociletinib*)

На 3 май 2016 г. Clovis Oncology UK Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Хегафри, показан за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб.

Какво представлява Хегафри?

Хегафри е лекарство, което съдържа активното вещество роцилетиниб (*rociletinib*). Трябвало е да се предлага под формата на таблетки (125 mg и 250 mg).

За какво се очаква да се използва Хегафри?

Хегафри е трябвало да се използва за лечение на вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), при възрастни, които имат мутацията Т790М (специфична промяна в гена за протеин, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор или EGFR), и които вече са били лекувани с анти-EGFR терапия.

Как се очаква да действа Хегафри?

Активното вещество в Хегафри, роцилетиниб, е тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира активността на ензими, наречени тирозин кинази, по-конкретно на тирозин кинази, които участват в EGFR. EGFR контролира растежа и делението на клетките. При белодробните ракови клетки EGFR често е свръхактивен, което води до неконтролируемо делене на раковите клетки. Като блокира тирозин киназите в EGFR, роцилетиниб се очаква да помогне за намаляването на растежа и разпространението на рака. За разлика от повечето други тирозин киназни инхибитори, роцилетиниб е насочен срещу ракови клетки с мутация Т790М в гена EGFR.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Хегафри е изследван в две проучвания при 457 пациенти с НДРБД, които имат Т790М мутация и които вече са били лекувани с анти-EGFR терапия. В тези проучвания Хегафри не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Хегафри не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с НДРБД, които имат мутацията Т790М. Предоставените данни са твърде ограничени, за да позволят оценка на ефективността на Хегафри към този момент. Освен това удължаването на QT интервала (промяна в електрическата активност на сърцето) и случаите на тежки сърдечни проблеми създават опасение за безопасността.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Хегафри не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля поради ревизирана бизнес стратегия за продукта.

Писмото може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата уведоми СНМР, че ще спре да включва пациенти в текущите клинични проучвания. Фирмата ще продължи да предоставя Хегафри на пациенти, чийто лекар препоръчва да продължат да приемат това лекарство. Освен това пациентите, които в момента получават Хегафри в рамките на програма с милосърдна цел, могат да продължат да получават това лекарство.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.