



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. května 2016  
EMA/352428/2016  
EMA/H/C/004053

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Xegafri (rociletinib)

Dne 3. května 2016 společnost Clovis Oncology UK Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Xegafri určeného k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic.

## Co je Xegafri?

Xegafri je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku rociletinib. Měl být dostupný ve formě tablet (125 mg a 250 mg).

## K čemu měl být přípravek Xegafri používán?

Přípravek Xegafri měl být používán k léčbě typu nádoru plic zvaného nemalobuněčný karcinom plic u dospělých s mutací T790M (určitá změna v genu pro bílkovinu zvanou receptor pro epidermální růstový faktor neboli EGFR), kteří již byli léčeni terapií zaměřenou na EGFR.

## Jak by měl přípravek Xegafri působit?

Léčivá látka v přípravku Xegafri, rociletinib, je inhibitor tyrozinkinázy. To znamená, že blokuje činnost enzymů známých jako tyrozinkinázy, a to především tyrozinkináz přítomných v receptorech EGFR. Receptor EGFR kontroluje růst a dělení buněk. V nádorových buňkách plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému dělení buněk. Předpokládá se, že zablokováním tyrozinkinázy v receptoru EGFR rociletinib potlačuje růst a šíření nádoru. Na rozdíl od většiny ostatních inhibitorů tyrozinkinázy je rociletinib účinný proti nádorovým buňkám s mutací T790M v genu pro EGFR.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Přípravek Xegafri je zkoumán ve dvou studiích zahrnujících 457 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří vykazují mutaci T790M a kteří byli v minulosti léčeni terapií zaměřenou na EGFR. V těchto studiích není přípravek Xegafri porovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti je počet pacientů reagujících na léčbu.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Xegafri nemůže být schválen k léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří vykazují mutaci T790M. Předložené údaje byly příliš omezené, aby v tomto okamžiku umožnily vyhodnotit účinnost přípravku Xegafri. Navíc prodloužení QT intervalu (změna elektrické činnosti srdce) a případy závažných srdečních potíží vyvolávaly obavy ohledně bezpečnosti.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Xegafri nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že žádost stahuje z důvodu změny obchodní strategie pro tento přípravek.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Xegafri podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP o tom, že pozastaví nábor pacientů do probíhajících klinických studií. Společnost bude nadále přípravek Xegafri poskytovat pacientům, u nichž lékař doporučí pokračovat v jeho užívání. Pacienti, kteří v současné době přípravek Xegafri užívají v programu, v němž je přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, mohou tento přípravek rovněž nadále užívat.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Xegafri podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.