



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 27. maj 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Xegafri (rociletinib)

Den 3. maj 2016 meddelte Clovis Oncology UK Ltd officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Xegafri til behandling af ikke-småcellet lungekræft.

Hvad er Xegafri?

Xegafri er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof rociletinib. Det var hensigten, at det skulle leveres som tabletter (125 mg og 250 mg).

Hvad forventedes Xegafri anvendt til?

Xegafri forventedes anvendt til behandling af en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) hos voksne, som har T790M-mutationen (en særlig ændring i genet for proteinet epidermal vækstfaktorreceptor eller EGFR), og som i forvejen allerede har fået behandling rettet mod EGFR.

Hvordan forventes Xegafri at virke?

Det aktive stof i Xegafri, rociletinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer virkningen af enzymer af typen tyrosinkinaser, herunder de tyrosinkinaser, der findes i EGFR. EGFR kontrollerer cellers vækst og deling. I lungekræftceller er EGFR ofte overaktiv, så kræftcellerne deler sig ukontrolleret. Ved at blokere tyrosinkinase i EGFR forventes rociletinib at hæmme kræftens vækst og spredning. I modsætning til de fleste andre tyrosinkinasehæmmere er dette aktive stof aktivt mod kræftceller med mutationen T790M i genet for EGFR.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Xegafri er ved at blive undersøgt i to undersøgelser hos 457 patienter, der har NSCLC og har T790M mutationen og i forvejen har fået behandling rettet mod EGFR. I disse undersøgelser bliver Xegafri ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Det vigtigste mål for behandlingens virkning er den andel af patienterne, hos hvem behandlingen virker.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de data, der forelå på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Xegafri ikke kunne være blevet godkendt til behandling af NSCLC-patienter, som har T790M-mutationen. De forelagte data var for begrænsede til at muliggøre vurdering af effektiviteten på dette tidspunkt. Desuden var der et sikkerhedsproblem i form af QT-forlængelse (en ændring i hjertets elektriske aktivitet) og beskrevne tilfælde af alvorlige hjerteproblemer.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Xegafri ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at forretningsstrategien for produktet var ændret.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Xegafri eller i programmer for anvendelse af Xegafri med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at den vil ophøre med at indrulle patienter i de igangværende kliniske undersøgelser. Virksomheden vil fortsat udlevere Xegafri til patienter, hvis læge anbefaler, at de skal fortsætte med at tage lægemidlet. De patienter, der på nuværende tidspunkt får Xegafri som led i et program med særlig udleveringstilladelse, kan desuden fortsætte med at få lægemidlet.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.