



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Xegafri (Rociletinib)

Am 3. Mai 2016 teilte Clovis Oncology UK Ltd dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xegafri für die Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen zurücknimmt.

Was ist Xegafri?

Xegafri ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rociletinib enthält. Es sollte als Tabletten (125 mg und 250 mg) erhältlich sein.

Wofür sollte Xegafri angewendet werden?

Xegafri sollte zur Behandlung einer Lungenkrebserkrankung, die „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ (NSCLC) genannt wird, bei Erwachsenen, die eine T790M-Mutation (eine bestimmte Veränderung im Gen für ein Protein mit der Bezeichnung „epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor“, abgekürzt EGFR) aufweisen und bereits mit einer auf den EGFR zielenden Therapie behandelt wurden, angewendet werden.

Wie soll Xegafri wirken?

Der Wirkstoff in Xegafri, Rociletinib, ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor. Das bedeutet, dass er die Aktivität bestimmter Enzyme, der sogenannten Tyrosinkinasen, hemmt, vor allem Tyrosinkinasen, die in den EGFR vorhanden sind. EGFR kontrolliert das Wachstum und die Teilung von Zellen. Bei Krebszellen in der Lunge ist EGFR oftmals überaktiv, was zur unkontrollierten Teilung von Krebszellen führt. Man geht davon aus, dass Rociletinib durch die Hemmung der Tyrosinkinase in EGFR dabei hilft, das Wachstum und das Streuen des Krebses zu reduzieren. Im Gegensatz zu den meisten anderen Tyrosinkinase-Inhibitoren zielt Rociletinib auf Krebszellen mit der T790M-Mutation im EGFR-Gen ab.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Xegafri wurde in zwei Studien unter Beteiligung von 457 Patienten mit NSCLC, die eine T790M-Mutation aufwiesen und bereits mit einer gezielten EGFR-Therapie behandelt worden waren, untersucht. In diesen Studien wurde Xegafri mit keiner anderen Behandlung verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Xegafri für die Behandlung von Patienten mit NSCLC, die eine T790M-Mutation aufweisen, nicht hätte zugelassen werden können. Die vorgelegten Daten waren zu begrenzt, um eine Bewertung der Wirksamkeit von Xegafri zu diesem Zeitpunkt zu ermöglichen. Darüber hinaus begründeten QT-Verlängerungen (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens) sowie Fälle schwerer Herzprobleme Sicherheitsbedenken.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme, war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Xegafri gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die Agentur über die Rücknahme seines Antrags informiert, dass es den Antrag aufgrund einer überarbeiteten Geschäftsstrategie für das Arzneimittel zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Xegafri teilnehmen?

Das Unternehmen informierte den CHMP darüber, dass es die Aufnahme von Patienten in die laufenden klinischen Prüfungen beenden wird. Das Unternehmen wird Xegafri den Patienten, deren Arzt die Fortsetzung der Einnahme dieses Arzneimittel empfiehlt, weiterhin bereitstellen. Darüber hinaus können Patienten, die derzeit im Zuge eines „Compassionate-Use“-Programms Xegafri erhalten, dieses Arzneimittel weiter erhalten.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.