



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαΐου 2016  
EMA/352428/2016  
EMA/H/C/004053

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Xegafri (rociletinib)

Στις 3 Μαΐου 2016, η εταιρεία Clovis Oncology UK Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Xegafri, για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

## Τι είναι το Xegafri;

Το Xegafri είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία rociletinib. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή δισκίων (125 mg και 250 mg).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Xegafri;

Το Xegafri επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) σε ενήλικες με τη μετάλλαξη T790M [μια συγκεκριμένη μεταβολή στο γονίδιο της πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)] οι οποίοι είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία που στοχεύει στον EGFR.

## Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Xegafri;

Η δραστική ουσία rociletinib που περιέχει το Xegafri είναι αναστολέας τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που είναι γνωστά ως τυροσινικές κινάσες, και ιδίως τις τυροσινικές κινάσες που βρίσκονται στους EGFR. Ο EGFR ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Στα καρκινικά κύτταρα του πνεύμονα, ο EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριος προκαλώντας την ανεξέλεγκτη διαίρεσή τους. Αναστέλλοντας την τυροσινική κινάση στον EGFR, το rociletinib αναμένεται να συμβάλει στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου. Σε αντίθεση με τους περισσότερους αναστολείς της τυροσινικής κινάσης, το rociletinib δρα ενάντια στα καρκινικά κύτταρα με τη μετάλλαξη T790M στο γονίδιο EGFR.



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Το Xegafri διερευνάται στο πλαίσιο δύο μελετών σε 457 ασθενείς με ΜΜΚΠ, οι οποίοι έχουν τη μετάλλαξη T790M και έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία που στοχεύει στον EGFR. Στις εν λόγω μελέτες δεν γίνεται σύγκριση του Xegafri με άλλη θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας είναι ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίνονται στη θεραπεία.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Xegafri δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία ασθενών με ΜΜΚΠ που έχουν τη μετάλλαξη T790M. Τα στοιχεία που παρασχέθηκαν ήταν πολύ περιορισμένα, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Xegafri κατά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, προέκυψαν ζητήματα ασφάλειας όσον αφορά την επιμήκυνση του διαστήματος QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) και περιπτώσεις σοβαρών καρδιακών προβλημάτων.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Xegafri δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση λόγω αναθεώρησης της επιχειρησιακής στρατηγικής για το προϊόν.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η διαδικασία εγγραφής ασθενών στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές θα διακοπεί. Η εταιρεία θα συνεχίσει να παρέχει το Xegafri σε ασθενείς ο γιατρός των οποίων συνιστά να συνεχίσουν να λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος το Xegafri στο πλαίσιο προγράμματος παρηγορητικής χρήσης μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευτείτε τον γιατρό που σάς τη χορηγεί.