



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Xegafri (rosiletiniib)

Clovis Oncology UK Ltd teatas 3. mail 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi Xegafri müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

## Mis on Xegafri?

Xegafri on ravim, mis sisaldab toimeainena rosiletiniibi. Ravimit kavatseti turustada tablettidena (125 mg ja 250 mg).

## Milleks kavatseti Xegafrit kasutada?

Xegafrit kavatseti kasutada teatud tüüpi kopsuvähi, mitteväikerakk-kopsuvähi (NSCLC) raviks täiskasvanutel, kellel on T790M-mutatsioon (teatud valku – epidermaalse kasvufaktori retseptorit (EGFR) – tootva geeni teatud muutus) ning kes olid juba saanud EGFR-ile suunatud ravi.

## Milline on Xegafri eeldatav toime?

Xegafri toimeaine rosiletiniib on türosiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib ensüümide türosiinkinaaside, eriti EGFR-ides leiduvate türosiinkinaaside aktiivsust. EGFR reguleerib rakkude kasvu ja jagunemist. Kopsuvähi rakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut jagunemist. EGFRi türosiinkinaasi blokeerides aitab rosiletiniib aeglustada vähi kasvu ja levikut. Erinevalt enamikust türosiinkinaasiinhibiitoritest on rosiletiniib aktiivne EGFRi geeni T790M-mutatsiooniga vähirakkude vastu.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Xegafrit uuriti kahes uuringus, milles osales 457 T790M-mutatsiooniga patsienti, kes olid saanud EGFR-ile suunatud ravi. Neis uuringutes ei võrreldud Xegafrit muude ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Xegafri kasutamist mitteväikerakk-kopsuvähiga ja T790M-mutatsiooniga patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita. Esitatud andmed olid ebapiisavad, et sel ajal saanuks hinnata Xegafri efektiivsust. Lisaks oli ohutusprobleemiks QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse teatud muutus) ja raskete südameprobleemide esinemine.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Xegafri kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi tootega seotud äristrateegia muutumise tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et patsientide värbamine toimuvatesse kliinilistesse uuringutesse peatatakse. Ettevõtte jätkab Xegafri tarnimist patsientidele, kelle arst on soovitanud jätkata selle ravimi võtmist. Samuti tohivad praegu Xegafrit eriloaga kasutamise programmiga kasutavad patsiendid ravimi võtmist jätkata.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.