



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Xegafri (rosiletinibi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Clovis Oncology UK Ltd ilmoitti 3. toukokuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon tarkoitetun Xegafri-lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen.

Mitä Xegafri on?

Xegafri on lääke, jonka vaikuttava aine on rosiletinibi. Sitä oli määrä olla saatavana tabletteina (125 mg ja 250 mg).

Mihin Xegafria oli tarkoitus käyttää?

Xegafria oli tarkoitus käyttää ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon aikuisilla, joilla on T790M-mutaatio (tietty muutos epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) geenissä) ja jotka olivat jo saaneet EGFR:ään kohdistuvaa hoitoa.

Miten Xegafrin odotettiin vaikuttavan?

Xegafrin vaikuttava aine rosiletinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaasi-nimisten entsyymien ja erityisesti EGFR:ssä esiintyvän tyrosiinikinaasin toimintaa. EGFR säätelee solujen kasvua ja jakautumista. Keuhkosyöpäsoluissa EGFR on usein yliaktiivinen ja aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta jakautumista. Estämällä tyrosiinikinaasin toimintaa EGFR:ssä rosiletinibin odotetaan auttavan vähentämään syövän kasvua ja leviämistä. Toisin kuin useimmat muut tyrosiinikinaasin estäjät, rosiletinibi vaikuttaa syöpäsoluihin, joiden EGFR-geenissä on T790M-mutaatio.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Xegafria tutkitaan kahdessa tutkimuksessa 457:llä ei-pienisoluisista keuhkosityöpää sairastavalla potilaalla, joilla on T790M-mutaatio ja jotka ovat jo saaneet EGFR:ään kohdistuvaa hoitoa. Näissä tutkimuksissa Xegafria ei verrata muihin hoitoihin. Tehon pääasiallinen mitta on niiden potilaiden määrä, joilla ilmenee hoitovaste.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitealla oli saamiensa tietojen tarkastelun perusteella joitakin huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Xegafria ei olisi voitu hyväksyä ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon potilailla, joilla on T790M-mutaatio. Tiedot olivat liian rajalliset, jotta niiden perusteella olisi sillä hetkellä voitu arvioida Xegafrin tehoa. Lisäksi QT-ajan pidentyminen (muutos sydämen sähköisessä toiminnassa) ja vakavien sydänongelmien tapaukset herättivät huolta valmisteen turvallisuudesta.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Xegafrin hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virastolle hakemuksen peruuttamisesta lähettämässään kirjeessä yhtiö ilmoitti peruuttamisen syyksi tuotetta koskevan liiketoimintastrategian tarkistamisen.

Yhtiön kirje hakemuksen peruuttamisesta on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei se ota enempää potilaita mukaan meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin. Yhtiö toimittaa edelleen Xegafria potilaille, joiden lääkäri on suositellut lääkevalmisteen ottamisen jatkamista. Lisäksi potilaat, jotka saavat nyt Xegafria erityiskäyttöohjelmassa, voivat edelleen saada lääkevalmistettä.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.