



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Xegafri (rociletinib)

Dana 3. svibnja 2016., tvrtka Clovis Oncology UK Ltd službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Xegafri, za liječenje raka pluća nemalih stanica.

Što je Xegafri?

Xegafri je lijek koji sadrži djelatnu tvar rociletinib. Trebao je biti dostupan u obliku tableta (od 125 mg i 250 mg).

Za što se Xegafri trebao koristiti?

Lijek Xegafri trebao se koristiti za liječenje vrste raka pluća koji se naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC) u odraslih pacijenata s mutacijom T790M (određenom promjenom u genu za protein koji se naziva receptor epidermalnog faktora rasta ili EGFR) koji su prethodno već liječeni EGFR-ciljanom terapijom.

Kako je Xegafri trebao djelovati?

Djelatna tvar u lijeku Xegafri, rociletinib, inhibitor je tirozin kinaza. To znači da onemogućuje djelovanje enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaze, osobito tirozin kinaza koje se nalaze u EGFR-ovima. EGFR upravlja rastom i dijeljenjem stanica. U stanicama raka pluća EGFR je često pretjerano aktivan što uzrokuje nekontrolirano dijeljenje stanica raka. Onemogućivanjem djelovanja tirozin kinaze u EGFR-u rociletinib bi trebao pomoći u smanjenju rasta i širenja raka. Za razliku od ostalih inhibitora tirozin kinaza, rociletinib djeluje na stanice raka s mutacijom T790M u genu EGFR-a.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Lijek Xegafri ispituje se u dvama ispitivanjima koja uključuju 457 pacijenata s NSCLC-om s mutacijom T790M koji su prethodno već liječeni EGFR-ciljanom terapijom. U tim ispitivanjima, lijek Xegafri nije uspoređen niti s jednom drugom terapijom. Glavno mjerilo učinkovitosti jest broj pacijenata s pozitivnim odgovorom na liječenje.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Xegafri za liječenje pacijenata s NSCLC-om s mutacijom T790M. Dostavljeni podaci bili su preosudni da bi se u tom trenutku omogućila ocjena učinkovitosti lijeka Xegafri. Osim toga, QT-prolongacija (promjena u električnoj aktivnosti srca) i slučajevi ozbiljnih problema sa srcem predstavljali su razloge za zabrinutost.

Sukladno navedenom, u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao kako koristi od lijeka Xegafri ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog izmjene poslovne strategije za taj proizvod.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da će prestati s uključivanjem pacijenata u klinička ispitivanja koja su u tijeku. Tvrtka će osigurati lijek Xegafri za pacijente kojima su liječnici preporučili da nastave uzimati taj lijek. Osim toga, pacijenti koji trenutačno primaju lijek Xegafri u programu milosrdnog davanja lijekova mogu i dalje dobivati ovaj lijek.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te Vam je potrebno više informacija o Vašem liječenju, obratite se liječniku koji Vam pruža liječenje.