



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Xegafri-ra (rociletinib) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. május 3-án a Clovis Oncology UK Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a nem-kissejtes tüdőrák kezelésére szánt Xegafri-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Xegafri?

A Xegafri egy rociletinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (125 mg és 250 mg) formájában lett volna kapható.

Milyen alkalmazásra szánták a Xegafri-t?

A Xegafri egy bizonyos, nem-kissejtes tüdőráknak (NSCLC) nevezett tüdőrák fajta kezelésére lett volna adható olyan felnőttek esetében, akiknél megtalálható a T790M mutáció (egy bizonyos változás az epidermális növekedési faktor receptor, vagyis az EGFR génjében), és akik már korábban részesültek EGFR-célzott terápiában.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Xegafri-től?

A Xegafri hatóanyaga, a rociletinib, egy tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy a hatóanyag blokkolja a tirozin-kináznak nevezett enzimek működését, különösen az EGFR-ben jelen lévő tirozin-kinázokét. Az EGFR irányítja a sejtek növekedését és osztódását. A tüdőráksejtekben az EGFR gyakran túlműködik, ami a rákos sejtek kontrollálatlan osztódását eredményezi. Az EGFR-ben lévő tirozin-kináz blokkolásával a rociletinib várhatóan segít csökkenteni a rák növekedését és terjedését. A többi tirozin-kináz inhibitortól eltérően a rociletinib az EGFR génben T790M mutációt mutató ráksejteket célozza.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A Xegafri-t két vizsgálat során 457, olyan NSCLC-ben szenvedő beteg esetében vizsgálták, akiknél jelen volt a T790M mutáció és akik már korábban részesültek EGFR-célzott terápiában. Ezekben a vizsgálatokban a Xegafri-t nem hasonlították össze más kezeléssel. A fő hatékonysági mutató a kezelésre reagáló betegek száma volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Xegafri alkalmazása nem engedélyezhető a T790M mutáció mutató NSCLC betegek kezelésére. Az adott időpontban rendelkezésre álló adatok nem bizonyultak elegendőnek a Xegafri hatásosságának megállapításához. Ezen felül a QT szakasz megnyúlás (a szív elektromos aktivitásának megváltozása) és egyéb súlyos szívproblémák előfordulása biztonsági aggályokat vetett fel.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Xegafri előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy kérelmét a termékkel kapcsolatos felülvizsgált üzleti stratégiája miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokba nem fog új betegeket bevonni. A vállalat továbbra is biztosítani fogja a Xegafri-t olyan betegek részére, akik kezelőorvosa javasolja a gyógyszer szedésének folytatását. Ezen felül továbbra is kaphatják majd a Xegafri-t azok a betegek, akik engedélyezés előtti kezelési program során jelenleg is kapják a gyógyszert.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.