



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xegafri (rociletinib)

Il 3 maggio 2016 Clovis Oncology UK Ltd ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xegafri, per il trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule.

Che cos'è Xegafri?

Xegafri è un medicinale contenente il principio attivo rociletinib. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse (125 e 250 mg).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Xegafri?

Xegafri avrebbe dovuto essere utilizzato per il trattamento di un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) negli adulti con mutazione T790M (una mutazione particolare del gene per una proteina denominata recettore del fattore di crescita epidermico o EGFR) e che sono stati già trattati con la terapia mirata per l'EGFR.

Come avrebbe dovuto agire Xegafri?

Il principio attivo contenuto in Xegafri, rociletinib, è un inibitore dei recettori tirosin-chinasi. Questo significa che esso blocca l'attività degli enzimi noti come tirosin-chinasi, in particolare le tirosin-chinasi che sono presenti nell'EGFR. L'EGFR controlla la crescita e la divisione delle cellule. Nelle cellule del cancro del polmone, l'EGFR è spesso iperattivo e causa la divisione incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando la tirosin-chinasi nell'EGFR, rociletinib dovrebbe contribuire a ridurre la crescita e la diffusione del cancro. Diversamente dalla maggior parte degli inibitori della tirosin-chinasi, rociletinib agisce sulle cellule tumorali che presentano la mutazione T790M del gene EGFR.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Xegafri è stato esaminato in due studi su 457 pazienti con NSCLC che presentano la mutazione T790M e che sono stati già trattati con una terapia mirata per l'EGFR. In questi studi Xegafri non è stato confrontato con altri trattamenti. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dal numero di pazienti che rispondevano al trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Xegafri non potesse essere autorizzato per il trattamento dei pazienti con NSCLC che hanno la mutazione T790M. I dati forniti erano troppo limitati per consentire la valutazione dell'efficacia di Xegafri in quel momento. Inoltre, il prolungamento del QT (una variazione dell'attività elettrica del cuore) e casi di gravi problemi cardiaci presentavano un problema di sicurezza.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Xegafri non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono stati i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta dichiara di aver deciso di ritirare la domanda a seguito della revisione della strategia commerciale relativa al prodotto.

La lettera di ritiro è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che interromperà il reclutamento dei pazienti negli studi clinici in corso. La ditta continuerà a fornire Xegafri a pazienti il cui medico ha raccomandato che essi continuino ad assumere questo medicinale. Inoltre i pazienti che attualmente ricevono Xegafri attraverso un programma di uso compassionevole possono continuare a ricevere questo medicinale.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.