



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 27. maijs  
EMA/352428/2016  
EMA/H/C/004053

## Jautājumi un atbildes

---

# *Xegafri* (rociletiniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsauksana

Uzņēmums *Clovis Oncology UK Ltd* 2016. gada 3. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Xegafri*, ko lieto nesīkšņu plaušu vēža ārstēšanai.

## Kas ir *Xegafri*?

*Xegafri* ir zāles, kas satur aktīvo vielu rociletinibu. Tās bija paredzētas kā tabletes (125 mg un 250 mg).

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Xegafri*?

*Xegafri* bija paredzēts lietot plaušu vēža veida, ko dēvē par nesīkšņu plaušu vēzi (*NSCLC*), ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem uzrādās T790M mutācija (īpaša izmaiņa gēnā proteīnam, ko sauc par epidermālā augšanas faktora receptoru jeb *EGFR*) un kuri jau ir ārstēti ar *EGFR* mērķterapiju.

## Kāda ir paredzamā *Xegafri* iedarbība?

*Xegafri* aktīvā viela rociletinibs ir tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē tādu enzīmu darbību, kas zināmi kā tirozīnkināzes, jo īpaši, tirozīnkināzes, kas pieejamas epidermālā augšanas faktora receptoros. *EGFR* kontrolē šūnu attīstību un dalīšanos. Plaušu vēža šūnās *EGFR* bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu dalīšanos. Bloķējot tirozīnkināzi epidermālā augšanas faktora receptorā, sagaidāms, ka rociletinibs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos. Atšķirībā no citu tirozīnkināzes inhibitoru vairuma rociletinibs aktīvi darbojas pret vēža šūnām ar T790M mutāciju *EGFR* gēnā.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

*Xegafri* tiek pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot 457 pacientus ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kuriem uzrādās T790M mutācija un kuri jau ir iepriekš ārstēti ar *EGFR* mērķterapiju. Šajos pētījumos *Xegafri* netiek salīdzinātas ne ar vienu citu ārstēšanas veidu. Galvenais efektivitātes rādītājs ir to pacientu skaits, kuri reaģē uz ārstēšanu.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija zināmas bažas un provizorisks viedoklis, ka *Xegafri* nav apstiprināmas tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir nesīkšūnu plaušu vēzis un uzrādās T790M mutācija. Iesniegtie dati bija pārāk ierobežoti, lai tajā brīdī varētu novērtēt *Xegafri* efektivitāti. Turklāt *QT* intervāla pagarinājums (izmaiņas sirdsdarbības elektriskajā pierakstā) un smagu sirds problēmu gadījumi raisīja bažas par drošumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Xegafri* ieguvumi neatsver to radīto risku.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, norādīts, ka pieteikumu atsauc mainītas zāļu tirgus stratēģijas dēļ.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas pārtrauks uzņemt pacientus notiekošajos klīniskajos pētījumos. Uzņēmums turpinās izsniegt zāles *Xegafri* pacientiem, kuriem ārsts ir ieteicis turpināt šo zāļu lietošanu. Turklāt pacienti, kuri šobrīd saņem *Xegafri* līdzietīgas sakarā ar zāļu lietošanas programmu, var turpināt saņemt zāles.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nozīmē.