



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Xegafri (rociletinib)

Op 3 mei 2016 heeft Clovis Oncology UK Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Xegafri in te trekken. Xegafri was bedoeld voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker.

Wat is Xegafri?

Xegafri is een geneesmiddel dat de werkzame stof rociletinib bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten (125 mg en 250 mg).

Voor welke behandeling was Xegafri bedoeld?

Xegafri was bedoeld voor gebruik bij de behandeling van een soort longkanker die niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd, bij volwassenen die de T790M-mutatie hebben (een bepaalde verandering in het gen voor een eiwit genaamd epidermale groeifactor-receptor oftewel EGFR) en die al waren behandeld met op EGFR gerichte therapie.

Hoe werd verwacht dat Xegafri zou werken?

De werkzame stof in Xegafri, rociletinib, is een tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat het de activiteit blokkeert van enzymen die bekendstaan als tyrosinekinasen, in het bijzonder tyrosinekinasen die aanwezig zijn in EGFR's. EGFR reguleert de groei en deling van cellen. In longkankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde deling van kankercellen veroorzaakt. Door de tyrosinekinase in EGFR te blokkeren kan rociletinib naar verwachting de groei en verspreiding van de kanker verminderen. In tegenstelling tot de meeste andere tyrosinekinaseremmers richt rociletinib zich op kankercellen met de T790M-mutatie in het EGFR-gen.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Xegafri wordt onderzocht in twee studies bij 457 patiënten met NSCLC die de T790M-mutatie hebben en die al waren behandeld met op EGFR gerichte therapie. In deze studies werd Xegafri niet met enige andere behandeling vergeleken. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en de firma een vragenlijst had voorgelegd. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Xegafri voor de behandeling van NSCLC-patiënten met de T790M-mutatie niet kon worden goedgekeurd. De verstrekte gegevens waren te beperkt om op dit ogenblik de werkzaamheid van Xegafri te kunnen beoordelen. Bovendien zorgden QT-verlenging (een verandering in de elektrische activiteit van het hart) en gevallen van ernstige hartproblemen voor bedenkingen ten aanzien van de veiligheid.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Xegafri niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat zij de aanvraag introk vanwege een herziene bedrijfsstrategie voor het product.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP geïnformeerd dat zij zal stoppen met het inschrijven van patiënten in de lopende klinische proeven. De firma zal Xegafri blijven verstrekken aan patiënten van wie de arts aanbeveelt dat zij dit geneesmiddel blijven gebruiken. Bovendien kunnen patiënten die momenteel Xegafri met speciale toestemming krijgen toegediend dit geneesmiddel blijven krijgen.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.