



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maja 2016 r.  
EMA/352428/2016  
EMA/H/C/004053

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Xegafri (rociletynib)

W dniu 3 maja 2016 r. firma Clovis Oncology UK Ltd oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Xegafri, który miał być stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca.

## Co to jest Xegafri?

Xegafri jest lekiem, który zawiera substancję czynną rociletynib. Produkt miał być dostępny w postaci tabletek (125 mg i 250 mg).

## W jakim celu miał być stosowany produkt Xegafri?

Xegafri miał być stosowany w leczeniu nowotworu płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) u osób dorosłych, którzy mają mutację T790M (określoną zmianę w genie kodującym białko zwane receptorem dla naskórkowego czynnika wzrostu, EGFR) i którzy byli już leczeni lekami ukierunkowanymi na EGFR.

## Jakie jest oczekiwane działanie produktu Xegafri?

Substancja czynna produktu Xegafri, rociletynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje działanie enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi, w szczególności kinaz tyrozynowych, które występują w receptorach EGFR. EGFR kontroluje wzrost i podziały komórek. W komórkach nowotworu płuca EGFR jest często nadaktywny, powodując ich niekontrolowane podziały. Oczekuje się, że poprzez blokowanie kinazy tyrozynowej w receptorach EGFR, rociletynib przyczyni się do zmniejszenia wzrostu i rozsięgu nowotworu. W odróżnieniu od większości innych inhibitorów kinazy tyrozynowej rociletynib jest ukierunkowany na komórki nowotworowe z mutacją T790M w genie EGFR.



## **Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?**

Xegafri jest oceniany w dwóch badaniach obejmujących 457 chorych na NSCLC z mutacją T790M, którzy byli już leczeni lekami ukierunkowanymi na EGFR. W badaniach tych produkt Xegafri nie jest porównywany z żadną inną metodą leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności jest liczba pacjentów, u których występuje odpowiedź na leczenie.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

## **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych oraz odpowiedzi firmy na listę pytań od CHMP i wstępna opinia wskazywała, że produkt Xegafri nie może być zatwierdzony w leczeniu NSCLC u pacjentów z mutacją T790M. Dostarczone dane były zbyt ograniczone, aby była obecnie możliwa ocena skuteczności stosowania produktu Xegafri. Dodatkowo wydłużenie odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca) i przypadki poważnych problemów z sercem stanowiły potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP korzyści ze stosowania produktu Xegafri nie przewyższały ryzyka.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu zmiany strategii biznesowej dotyczącej produktu.

Pismo od firmy powiadające Agencję o wycofaniu wniosków jest dostępne [tutaj](#).

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma poinformowała CHMP, że zaprzestanie rekrutacji pacjentów do będących obecnie w toku badań klinicznych. Firma będzie kontynuować dostarczanie leku Xegafri pacjentom, których lekarz zaleca dalsze stosowanie tego leku. Dodatkowo pacjenci aktualnie otrzymujący lek Xegafri w ramach programu leczenia ostatniej szansy mogą kontynuować otrzymywanie leku.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie współuczucia i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.