



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Xegafri (rociletinib)

La data de 3 mai 2016, Clovis Oncology UK Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Xegafri, pentru tratamentul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici.

### Ce este Xegafri?

Xegafri este un medicament care conține substanța activă rociletinib. Acesta urma să fie disponibil sub formă de comprimate (125 mg și 250 mg).

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Xegafri?

Xegafri urma să fie utilizat pentru tratarea cancerului pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) la adulții cu mutația T790M (o anumită modificare a genei unei proteine denumite receptor al factorului de creștere epidermal sau EGFR) și care au beneficiat deja de terapie țintită pentru EGFR.

### Cum ar trebui să acționeze Xegafri?

Substanța activă din Xegafri, rociletinibul, este un inhibitor al tirozin kinazei. Aceasta blochează activitatea enzimelor cunoscute ca tirozin kinaze, în special cele care sunt prezente în EGFR. EGFR controlează creșterea și diviziunea celulelor. EGFR este deseori hiperactiv în celulele pulmonare canceroase, cauzând diviziunea necontrolată a acestora. Prin blocarea tirozin kinazei în EGFR, se preconizează că rociletinibul va contribui la reducerea dezvoltării și răspândirii cancerului. Spre deosebire de majoritatea inhibitorilor tirozin kinazei, rociletinibul are drept țintă celulele canceroase cu mutația T790M în gena EGFR.



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Xegafri este în curs de investigare în cadrul a două studii pe 457 de pacienți cu NSCLC, care prezintă mutația T790M și care au beneficiat deja de terapie țintită pentru EGFR. În aceste studii, Xegafri nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principala măsură a eficacității este numărul de pacienți care răspund la tratament.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, CHMP avea unele motive de îngrijorare la momentul retragerii cererii și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Xegafri nu putea fi aprobat pentru tratamentul pacienților cu NSCLC care prezintă mutația T790M. Datele furnizate erau prea limitate pentru a permite o evaluare a eficacității Xegafri la momentul respectiv. În plus, prelungirea intervalului QT (o modificare în activitatea electrică a inimii) și cazurile de afecțiuni cardiace grave prezentau un motiv de îngrijorare privind siguranța.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Xegafri nu depășeau riscurile asociate.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza modificării strategiei comerciale privind acest medicament.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că va înceta înscrierea pacienților în studiile clinice în desfășurare, dar va continua să furnizeze Xegafri pacienților ai căror medici recomandă continuarea tratamentului cu acest medicament. În plus, pacienții aflați în curs de tratament cu Xegafri în cadrul unui program de uz compasional pot primi acest medicament în continuare.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.