



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. mája 2016
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Xegafri (rociletinib)

Dňa 3. mája 2016 spoločnosť Clovis Oncology UK Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Xegafri na trh, ktorý sa mal používať na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc.

Čo je liek Xegafri?

Xegafri je liek, ktorý obsahuje účinnú látku rociletinib. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet (125 mg a 250 mg).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Xegafri?

Liek Xegafri sa mal používať na liečbu druhu rakoviny pľúc, ktorá sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC) u dospelých, ktorí majú mutáciu T790M (zmenu v géne pre proteín, ktorý sa nazýva receptor epidermálneho rastového faktora alebo EGFR), a ktorí už boli liečení terapiou zacielenou na EGFR.

Akým spôsobom by mal liek Xegafri účinkovať?

Účinná látka lieku Xegafri, rociletinib, je inhibítor tyrozínkináz. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy, konkrétne tyrozínkináz, ktoré sú prítomné v receptoroch EGFR. EGFR riadi rast a delenie buniek. V bunkách pľúcneho karcinómu je EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolované delenie rakovinových buniek. Predpokladá sa, že zablokovaním tyrozínkinázy v EGFR rociletinib pomáha spomaliť rast a šírenie rakoviny. Na rozdiel od väčšiny iných inhibítorov tyrozínkináz je rociletinib zacielený na rakovinové bunky s mutáciou T790M v géne pre EGFR.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Liek Xegafri sa skúma v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 457 pacientov s NSCLC, ktorí majú mutáciu T790M a ktorí už boli liečení terapiou zacielenou na EGFR. V týchto štúdiách sa liek Xegafri neporovnáva so žiadnou inou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti je počet pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, čo výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Xegafri nemôže byť povolený na liečbu pacientov s NSCLC, ktorí majú mutáciu T790M. V tom čase boli predložené údaje príliš obmedzené nato, aby umožnili vyhodnotenie účinnosti lieku Xegafri. Okrem toho výhradu týkajúcu sa bezpečnosti predstavovalo predĺženie intervalu QT (zmena v elektrickej aktivite srdca) a prípady závažných srdcových problémov.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Xegafri neprevyšuje jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť z dôvodu zmeny obchodnej stratégie v súvislosti s liekom.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že zastaví nábor pacientov do prebiehajúcich klinických skúšaní. Spoločnosť bude naďalej poskytovať liek Xegafri pacientom, ktorým lekár odporučil, aby pokračovali v užívaní tohto lieku. V užívaní tohto lieku môžu pokračovať aj pacienti, ktorí v súčasnosti užívajú liek Xegafri v rámci programu na použitie v naliehavých prípadoch.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.