



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Xegafri (rociletinib)

Den 3 maj 2016 underrättade Clovis Oncology UK Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Xegafri som var avsett för behandling av icke-småcellig lungcancer.

## Vad är Xegafri?

Xegafri är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rociletinib. Det skulle finnas som tabletter (125 mg och 250 mg).

## Vad skulle Xegafri användas för?

Xegafri skulle användas för att behandla en form av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna som har T790M-mutationen (en särskild förändring i genen som kodar för ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor eller EGFR) och som redan hade behandlats med EGFR-hämmare.

## Hur var det tänkt att Xegafri skulle verka?

Den aktiva substansen i Xegafri, rociletinib, är en tyrosinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar aktiviteten hos enzym som kallas tyrosinkinaser, i synnerhet tyrosinkinaser som finns i EGFR. EGFR kontrollerar cellernas tillväxt och delning. I lungcancer celler är EGFR ofta överaktiv och orsakar okontrollerad delning av cancer celler. Genom att blockera tyrosinaset i EGFR förväntas rociletinib hjälpa till att minska tillväxten och spridningen av cancer. Till skillnad från de flesta andra tyrosinkinashämmare är rociletinib inriktad på cancer celler med T790M-mutationen i EGFR-genen.



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Xegafri genomgår en undersökning i två studier på 457 NSCLC-patienter som har T790M-mutationen och som redan hade behandlats med EGFR-hämmare. I dessa studier jämförs inte Xegafri med någon annan behandling. Huvudeffektåtgärdet är antalet patienter som svarar på behandlingen.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Xegafri inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av NSCLC-patienter som har T790M-mutationen. De tillhandahållna uppgifterna var alltför begränsade för att en utvärdering av effekten av Xegafri ska vara möjlig denna gång. QT-förlängning (en förändring av hjärtats elektriska aktivitet) och fall av allvarliga hjärtproblem utgjorde dessutom en säkerhetsrisk.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att nyttan med Xegafri inte övervägde riskerna.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att återkallandet var en följd av en ändrad affärsstrategi för produkten.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?**

Företaget informerade CHMP om att de kommer att sluta registrera patienter i de pågående kliniska prövningarna. Företaget kommer att fortsätta tillhandahålla Xegafri till patienter vars läkare rekommenderar att de bör fortsätta ta detta läkemedel. Patienter som för närvarande får Xegafri genom ett s.k. compassionate use-program kan även fortsätta få detta läkemedel.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.