



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de noviembre de 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd retiró su solicitud de autorización de comercialización de Febseltiq para el tratamiento del colangiocarcinoma (cáncer de los conductos biliares).

La empresa retiró la solicitud el 11 de octubre de 2022.

¿Qué es Febseltiq y a qué uso estaba destinado?

Febseltiq se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con colangiocarcinoma (cáncer de los conductos biliares) cuando las células cancerosas presentan en su superficie una forma anómala de un receptor (diana) llamado FGFR.

El medicamento estaba destinado a adultos tratados previamente cuyo cáncer no podía extirparse mediante cirugía y estaba avanzado o se había extendido a otras partes del organismo.

Febseltiq contiene el principio activo infigratinib e iba a presentarse en cápsulas para tomar por vía oral.

¿Cómo actúa Febseltiq?

El principio activo de Febseltiq, el infigratinib, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la proteína quinasa y actúa bloqueando la actividad de los FGFR. Los FGFR anómalos se encuentran en la superficie de las células cancerosas e intervienen en el desarrollo y la propagación del cáncer. Se espera que Febseltiq, al bloquear la actividad de los FGFR, reduzca el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 108 pacientes con colangiocarcinoma con formas anómalas de FGFR que habían recibido previamente quimioterapia basada en platino. En el estudio se examinó el porcentaje de pacientes cuyo tumor se redujo después del tratamiento con Febseltiq. Todos los pacientes tomaron Febseltiq y el medicamento no se comparó con ningún otro tratamiento.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Febseltiq no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del colangiocarcinoma.

La Agencia señaló que la empresa seguía teniendo que demostrar que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos. No había pruebas suficientes de que actuase bien contra los tumores, se produjeron una serie de efectos adversos graves y se plantearon preguntas sobre cómo el medicamento atraviesa y se metaboliza en el organismo.

Dado que la empresa había solicitado una autorización de comercialización condicional, la Agencia señaló que no se cumplían los requisitos para dicha autorización. Por último, la Agencia también tenía algunas preguntas sobre el proceso de fabricación del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Febseltiq no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que había decidido interrumpir el desarrollo del medicamento después de haber reevaluado su estrategia empresarial y regulatoria.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que se suspenderá el ensayo clínico en curso con este medicamento. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico a cargo del ensayo clínico.