



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de julio de 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. retiró la solicitud de autorización de comercialización de su medicamento, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., para el tratamiento del linfoma de la zona marginal, un cáncer de los glóbulos blancos.

La empresa retiró la solicitud el 27 de junio de 2022.

¿Qué es Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. y a qué uso estaba destinado?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con linfoma de la zona marginal (LZM), un cáncer de un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B o células B. En esta enfermedad, los linfocitos B anormales se multiplican con excesiva rapidez y viven demasiado tiempo. El medicamento iba a utilizarse en monoterapia en pacientes cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al menos a un tratamiento previo contra el cáncer.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. contiene el principio activo parsaclisib e iba a presentarse en forma de comprimidos.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 25 de julio de 2019 para el tratamiento del LZM. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

¿Cómo actúa Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib bloquea los efectos de una enzima llamada fosfatidilinositol-3-quinasa que desempeña un papel en el crecimiento y la supervivencia de los glóbulos blancos. Esta enzima es hiperactiva en pacientes con LZM. Al bloquearla, se esperaba que parsaclisib provocara la muerte de las células cancerosas, retrasando o interrumpiendo así la progresión de la enfermedad.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se evaluó el efecto del medicamento en monoterapia en 100 pacientes con LZM que habían recaído, o no habían respondido, al menos a un tratamiento previo contra el cáncer. En este estudio, el medicamento no se comparó con ningún otro tratamiento y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que mostraron una respuesta al tratamiento (respuesta parcial o completa).

¿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 mantenía ciertas reservas y, provisionalmente, consideraba que Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. no hubiera podido aprobarse.

La Agencia mantenía ciertas reservas, incluido el hecho de que no había ningún comparador en el estudio principal, faltaban algunos datos sobre el modo en que el organismo procesa el medicamento y no había justificación suficiente para la pauta posológica. Dado que la empresa había solicitado una autorización condicional de comercialización, la Agencia también señaló que la empresa no había demostrado que su medicamento tuviera ventajas sobre los tratamientos existentes. Por último, se plantearon algunas preguntas sobre el proceso de fabricación y la calidad del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 no podía responder satisfactoriamente a las reservas de la Agencia, en concreto en relación con el diseño del estudio y la viabilidad de realizar ulteriores estudios.

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

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.