



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de mayo de 2016  
EMA/352428/2016  
EMA/H/C/004053

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Xegafri (rociletinib)

El 3 de mayo de 2016, Clovis Oncology UK Ltd notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Xegafri para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no microcíticas.

### ¿Qué es Xegafri?

Xegafri es un medicamento que contiene el principio activo rociletinib. Estaba previsto que se comercializase en forma de comprimidos (125 mg y 250 mg).

### ¿A qué uso estaba destinado Xegafri?

Xegafri estaba destinado al tratamiento de un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (CPCNP) en adultos que presentan la mutación T790M (un cambio concreto en el gen que codifica una proteína denominada receptor del factor de crecimiento epidérmico, o RFCE) y a los que ya se hubiese administrado un tratamiento dirigido al RFCE.

### ¿Cómo se espera que actúe Xegafri?

El rociletinib, principio activo de Xegafri, es un inhibidor de la tirosina quinasa. Por tanto, bloquea la actividad de las enzimas de esta familia, y sobre todo de las tirosina quinasas presentes en los RFCE. El RFCE controla el crecimiento y la división celular. En las células del cáncer de pulmón, la actividad del RFCE suele ser excesiva, lo que provoca una división incontrolada de las células cancerosas. Al bloquear la tirosina quinasa del RFCE, se espera que el rociletinib ayude a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer. Al contrario que la mayoría de inhibidores de la tirosina quinasa, el rociletinib es activo frente a las células cancerosas que presentan la mutación T790M en el gen del RFCE.



## **¿Qué documentación presentó la empresa para apoyar su solicitud?**

Xegafri está siendo analizado en dos estudios realizados en 457 pacientes con CPCNP que presentan la mutación T790M y a los que ya se ha administrado un tratamiento dirigido al RFCE. En estos estudios no se compara Xegafri con ningún otro tratamiento. El criterio principal de eficacia es el número de pacientes que responde al tratamiento.

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

La solicitud se retiró después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. En el momento de la retirada, la compañía no había respondido aún a dichas preguntas.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía algunas reservas y, provisionalmente, consideraba que Xegafri no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes con CPCNP que presentasen la mutación T790M. En aquel momento, los datos proporcionados eran demasiado limitados como para permitir la evaluación de la eficacia de Xegafri. Además, la prolongación del segmento QT (un cambio en la actividad eléctrica del corazón) y algunos casos de problemas cardíacos graves suponían un problema de seguridad.

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

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

En la carta en la que comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que dicha retirada se debía a la revisión de la estrategia comercial del producto.

La carta de retirada puede encontrarse [aquí](#).

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?**

La empresa informó al CHMP de que dejaría de inscribir pacientes en los ensayos clínicos en marcha. La empresa continuará proporcionando Xegafri a los pacientes cuyos médicos recomienden que sigan tomando este medicamento. Además, los pacientes a los que actualmente se administra Xegafri a través de un programa de uso compasivo pueden seguir recibiendo este medicamento.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.