



19 de agosto de 2022
EMA/665807/2022
EMEA/H/C/005621

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S retiró su solicitud de autorización condicional de comercialización de Exkivity (mobocertinib) para el tratamiento de un determinado tipo de cáncer de pulmón.

La empresa retiró la solicitud el 20 de julio de 2022.

¿Qué es Exkivity y a qué uso estaba destinado?

Exkivity estaba indicado para su uso en adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado cuyas células cancerosas presentan mutaciones específicas (cambios genéticos). Estas mutaciones se encuentran en el gen de una proteína que controla el crecimiento celular, el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), y se conocen como «mutaciones de inserción en el exón 20 del EGFR». El medicamento iba a administrarse cuando el tratamiento contra el cáncer con quimioterapia basada en platino no hubiera sido lo suficientemente eficaz.

Exkivity contiene el principio activo mobocertinib e iba a presentarse en forma de comprimidos para tomar por vía oral.

¿Cómo actúa Exkivity?

En el CPNM con mutaciones de inserción en el exón 20 del EGFR, la proteína del EGFR presenta una sobreactividad que provoca un crecimiento descontrolado de las células cancerosas.

El principio activo de Exkivity, el mobocertinib, es un tipo de medicamento denominado inhibidor de la tirosina cinasa que se une al EGFR hiperactivo y bloquea su efecto, lo que ayuda a ralentizar el crecimiento del cáncer.

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

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se examinaron los efectos de Exkivity en 114 pacientes con CPNM avanzado con mutaciones de inserción en el exón 20 del EGFR y que anteriormente habían recibido quimioterapia basada en platino. En el estudio se examinó el porcentaje de pacientes cuyo tumor se redujo después del tratamiento con Exkivity. En este estudio no se comparó Exkivity con otros tratamientos.



¿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 hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Despues de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas, y mantenía provisionalmente la opinión de que los resultados del estudio no hubieran podido respaldar la autorización condicional de comercialización de Exkivity para el tratamiento del CPNM con mutaciones de inserción en el exón 20 del EGFR.

En particular, no pudieron establecerse los beneficios de Exkivity, ya que el porcentaje de pacientes que respondieron al medicamento era pequeño y no se había comparado con otros medicamentos contra el cáncer. Además, los resultados del estudio no mostraron una ventaja importante del tratamiento con Exkivity frente a otros tratamientos disponibles para el cáncer de pulmón.

Aunque el tratamiento con Exkivity se consideró en principio una opción interesante para estos pacientes, que a menudo tienen un mal pronóstico, y la seguridad del medicamento parece manejable, los datos disponibles no fueron suficientes para concluir su beneficio.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Exkivity 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 los datos actualmente disponibles no habrían sido suficientes para abordar las preocupaciones de la Agencia y respaldar la autorización condicional de comercialización de Exkivity.

¿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 Exkivity o para aquellos que actualmente acceden a este medicamento a través de programas de uso compasivo.

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 a cargo del ensayo clínico.