



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. november 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Febseltiq (infigratiniiib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd võttis tagasi ravimi Febseltiq müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud kolangiokartsinoomi (sapiteedevähi) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 11. oktoobril 2022.

Mis on Febseltiq ja milleks kavatseti seda kasutada?

Febseltiq töötati välja ravimina täiskasvanute raviks, kellel on kolangiokartsinoom (sapiteedevähk), kui selle vähirakkude pinnal on FGF-retseptori (FGFR; sihtmärk) ebanormaalne vorm.

See oli ette nähtud varem ravitud täiskasvanutele, kellel vähki ei saanud kirurgiliselt eemaldada ja kellel vähk oli kaugelearenenud või siiretega (levinud organismis ka mujale).

Febseltiq sisaldab toimeainena infigratiniiibi ja seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Kuidas Febseltiq toimib?

Febseltiqi toimeaine infigratiniiib kuulub proteiini kinaasi inhibiitorite ravimirühma. See blokeerib FGF-retseptorite aktiivsuse. Ebanormaalset FGF-retseptoreid leidub vähirakkude pinnal ning need osalevad vähi kasvu ja levikus. Nende toime blokeerimisega vähendab Febseltiq eeldatavasti vähi kasvu ja levikut.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 108 patsienti, kellel oli kolangiokartsinoom koos FGFRi ebanormaalsete vormidega ning kes olid varem saanud platinapõhist keemiaravi. Uuringus jälgiti nende patsientide protsenti, kellel kasvaja vähenes pärast ravi Febseltiqiga. Kõik patsiendid võtsid Febseltiqit ja ravimit ei võrreldud ühegi muu raviga.

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



Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Febseltiq kasutamist kolangiokartsinoomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet märkis, et ettevõtte peab veel tõendama, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Puudusid piisavad tõendid, et ravim on kasvajate korral hästi toimiv, esines mitu rasket kõrvalnähtu ning tekkis küsimus, kuidas ravim läbib organismi ja metaboliseerub organismis.

Et ettevõtte taotles müügiluba tingimusliku heakskiidu alusel, märkis amet, et sellise müügiloo andmise tingimused ei ole täidetud. Ametil oli ka küsimusi ravimi tootmisprotsessi kohta.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Febseltiqi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsustas lõpetada ravimi arendamise pärast selle regulatiiv- ja äristrateegia ümberhindamist.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et ravimi kliiniline uuring lõpetatakse. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.