



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juuli 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisiib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. võttis tagasi ravimi Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud marginaaltsooni lümfoomi (teatud leukotsüüdivähi) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 27. juunil 2022.

Mis on Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ja milleks kavatseti seda kasutada?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. töötati välja selliste täiskasvanute raviks, kellel on marginaaltsooni lümfoom, mis on B-lümfotsüütide ehk B-rakkude (teatud leukotsüütide) vähk. Selle haiguse korral paljunevad ebanormaalsed B-lümfotsüüdid liiga kiiresti ja elavad liiga kaua. Ravimit kavatseti kasutada ainuravimina patsientidel, kellel oli vähk taastekkinud või ei olnud reageerinud vähemalt ühele varasemale vähiravile.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. sisaldab toimeainena parsaklisiibi ja seda kavatseti turustada tablettidena.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nimetati 25. juulil 2019 marginaaltsooni lümfoomi harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Kuidas Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. toimib?

Parsaklisiib blokeerib ensüümi fosfatidüülinoositol-3-kinaasi toime, mis osaleb leukotsüütide kasvus ja ellujäämises. See ensüüm on marginaaltsooni lümfoomiga patsientidel liiga aktiivne. Eeldati, et ensüümi blokeerides põhjustab parsaklisiib vähirakkude surma, seeläbi aeglustades või peatades haiguse progresseerumise.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles hinnati ravimi toimet ainuravimina kasutamisel 100 marginaaltsooni lümfoomiga patsiendil, kellel oli vähk taastekkinud või ei olnud reageerinud

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



vähemalt ühele varasemale vähiravile. Uuringus ei võrreldud ravimit muude raviviisidega ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis osaline või täielik ravivastus.

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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. kasutamist ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks muu hulgas seda, et põhiuuringus ei kasutatud võrdlusravimit, puudusid andmed, kuidas organism ravimit töötleb, ja annustamisskeemi ei olnud piisavalt põhjendatud. Et ettevõtte taotles tingimuslikku müügiluba, märkis amet ka, et ettevõtte ei olnud tõendanud, et ravimil on olemasolevate raviviisidega võrreldes eeliseid. Samuti oli küsimusi ravimi tootmisprotsessi ja kvaliteedi kohta.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 tal ei olnud võimalik rahuldavalt lahendada ameti tõstatatud probleeme, nimelt seoses uuringu ülesehituse ja lisauuringute teostatavusega.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu ravimi Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.