



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. august 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Exkivity (mobotsertiniib)

Takeda Pharma A/S võttis tagasi ravimi Exkivity (mobotsertiniib) tingimusliku müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud teatud tüüpi kopsuvähi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. juulil 2022.

Mis on Exkivity ja milleks kavatseti seda kasutada?

Exkivityt kavatseti kasutada kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutel, kellel on vähirakkudes teatud mutatsioonid (geneetilised muutused). Need mutatsioonid (EGFR-i ekson 20 insertioonmutatsioonid) on geenis, mis kodeerib rakkude kasvu reguleerivat valku epidermaalse kasvufaktori retseptorit (EGFR). Ravimit kavatseti manustada, kui vähiravi plaatinapõhise keemiaraviga ei olnud piisavalt tulemuslik.

Exkivity sisaldab toimeainena mobotsertiniibi ja seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena.

Kuidas Exkivity toimib?

EGFR-i ekson 20 insertioonmutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähi korral on EGFR-valk liigaktiivne, põhjustades vähirakkude kontrollimatut kasvu.

Exkivity toimeaine mobotsertiniib on türosiinkinaasiinhibiitor, mis seondub liigaktiivse EGFR-iga ja blokeerib selle toime, mis aitab aeglustada vähi kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles vaadeldi Exkivity toimet 114 patsiendil, kellel oli EGFR-i ekson 20 insertioonmutatsioonidega kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk ja kes olid varem saanud plaatinapõhist keemiaravi. Uuringus jälgiti nende patsientide protsenti, kellel kasvaja vähenes pärast ravi Exkivityga. Uuringus ei võrreldud Exkivityt muude ravimitega.



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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et uuringu tulemused ei toeta Exkivity tingimuslikku müügiluba EGFR-i ekson 20 insertsioonmutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

Eelkõige ei olnud võimalik kindlaks teha Exkivity kasulikkust, sest ravivastusega patsientide protsent oli väike ja Exkivityt ei võrreldud muude vähiravimitega. Samuti ei tõendanud uuringu tulemused Exkivity-ravi suurt eelist võrreldes teiste olemasolevate kopsuvähiravimitega.

Kuigi ravi Exkivityga peeti põhimõtteliselt huvipakkuvaks võimaluseks neile patsientidele, kelle prognoos on sageli halb, ja ravimi ohutus näib olevat hallatav, ei olnud olemasolevad andmed piisavad, et teha järeldusi ravimi kasulikkuse kohta.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Exkivity eelised ei kaalu üles selle riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et olemasolevatest andmetest ei piisa ameti tõstatatud probleemide lahendamiseks ja Exkivity tingimusliku müügiloa toetamiseks.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Exkivity kliinilistes uuringutes ega eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.