



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. mai 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Ravimi Kinselby (resminostaat) müügiloa andmisest keeldumine

Euroopa Raviamet on soovitanud keelduda müügiloa andmisest ravimile Kinselby, mida kavatseti kasutada fungoidmükoosi ja Sézary sündroomi raviks. Need on kaks harva esinevat vere valgeliblede vähivormi, mis mõjutavad nahka.

Amet esitas oma arvamuse 22. mail 2025. Müügiluba taotlenud ettevõtte 4SC AG võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast arvamuse kättesaamist.

Mis on Kinselby ja milleks kavatseti seda kasutada?

Kinselby on ravim, mis töötati välja fungoidmükoosi ja Sézary sündroomi kaugelearenenud staadiumide raviks. Need kaks vähivormi mõjutavad vere valgeliblesid T-rakke ning põhjustavad nahakahjustusi ja -vohandeid. Ravim oli ette nähtud inimestele, kelle seisund on stabiilne pärast ravi süsteemsete ravimite (kogu organismi mõjutavad ravimid) või nahakiiritusega.

Kinselby sisaldab toimeainet resminostaati ja seda kavatseti turustada tablettidena.

Kuidas Kinselby toimib?

Kinselby toimeaine resminostaat on histooni deatsetülaasi (HDAC) inhibiitor. See tähendab, et see blokeerib histooni deatsetülaaside (ensüümid, mis võivad geene sisse ja välja lülitada ning osalevad vähi tekkes) aktiivsust. Nende ensüümide toimet blokeerides aitab ravim eeldatavasti sisse lülitada geene, mis pärsvad vähirakkude kasvu, aidates samal ajal välja lülitada geene, mis seda soodustavad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 201 kaugelearenenud fungoidmükoosi või Sézary sündroomiga patsienti, kelle haigust ohjati muude ravimitega. Uuringus osalenud patsiendid said kas Kinselbyt või platseebot (näiv ravim) ning efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta).

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 olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Ameti inimravimite komitee märkis, et põhiuuringus ei esitatud piisavalt tõendeid Kinselby efektiivsuse kohta stabiilse fungoidmükoosi või Sézary sündroomiga patsientidel. Uuringu korraldusega esines mõningaid probleeme, mis tähendab, et ei olnud võimalik tugineda progresseerumiseta elumuse andmetele. Lisaks ei tõendanud uuring Kinselby efektiivsust muudes näitajates, nt üldise elumuse (kui kaua patsiendid üldse elasid) paranemine.

Seepärast oli amet arvamusel, et Kinselby kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Kinselby kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.