



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lääkevalmisteen Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisibi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Incyte Biosciences Distribution B.V. peruutti Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lääke oli tarkoitettu marginaaliväyhykkeen lymfooman (veren valkosolujen syöpä) hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 27. kesäkuuta 2022.

Mitä Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.-valmistetta kehitettiin aikuisten marginaaliväyhykkeen lymfooman (MZL) hoitoon. Kyseessä on B-lymfosyyteiksi tai B-soluiksi kutsuttujen valkosolujen syöpä. Poikkeavat B-lymfosyytit monistuvat sairaudessa liian nopeasti ja elävät liian pitkään. Lääkettä oli tarkoitus käyttää yksinään potilailla, joiden syöpä oli uusiutunut tai se ei ollut reagoanut vähintään yhteen aikaisempaan syöpähoitoon.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V:n vaikuttava aine on parsaklisibi, ja sitä oli määrä olla saatavana tabletteina.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 25. heinäkuuta 2019 MZL:n hoitoon. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Miten Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. vaikuttaa?

Parsaklisibi estää fosfatidylinositoli-3-kinaasi-nimisen entsyymin vaikutuksia. Tämä entsyymi edistää valkosolujen kasvua ja eloonjääntä. MZL-potilailla entsyymi on yliaktiivinen. Estämällä sen toimintaa parsaklisibin odotettiin aiheuttavan syöpäsolujen kuoleman ja viivästyttävän sairauden etenemistä tai pysäyttävän sen.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset päätutkimuksesta, jossa arvioitiin lääkkeen vaikutusta yksinään käytettynä 100 MZL-potilaalla, joiden sairaus oli uusiutunut vähintään yhden aikaisemman syöpähoidon jälkeen tai joihin aiempi syöpähoito ei ollut tehonnut. Tässä tutkimuksessa lääkevalmistetta ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon, ja tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden osuus, joilla havaittiin hoitovaste (osittainen tai täydellinen).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut lääkeyhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun se peruutti hakemuksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. -valmisteelle ei olisi voitu myöntää myyntilupaa.

Virastolla oli joitakin huolenaiheita, kuten se, että päätutkimuksessa ei ollut vertailulääkettä, ja että jotkin tiedot siitä, miten keho käsittelee lääkettä, puuttuivat ja ettei annostusohjelmaa ollut perusteltu riittävästi. Koska yhtiö oli hakenut ehdollista myyntilupaa, virasto pani myös merkille, ettei yhtiö ollut osoittanut, että lääkevalmisteen hyödyt olisivat suuremmat kuin käytössä olevissa hoidoissa. Lisäksi lääkkeen valmistusprosessiin ja laatuun liittyi joitakin kysymyksiä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. -valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, ettei se pystynyt käsittelemään tyydyttävällä tavalla viraston huolenaiheita, jotka koskevat tutkimussuunnitelmaa ja lisätutkimusten toteutettavuutta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. -valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.