



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Exkivity-valmistetta (mobosertinibi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Takeda Pharma A/S peruutti hakemuksensa Exkivity-valmisteen (mobosertinibi) ehdollisesta myyntiluvasta. Exkivityllä oli tarkoitus hoitaa tiettyntyyppistä keuhkosyöpää.

Yhtiö peruutti hakemuksen 20. heinäkuuta 2022.

Mitä Exkivity on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Exkivity oli tarkoitettu hoidoksi pitkälle edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastaville aikuisille, joiden syöpäsoluissa on tiettyjä mutaatioita (geenimuutoksia). Näitä mutaatioita esiintyy epidermaalisen kasvutekijän reseptori (EGFR) -nimisen proteiinin geenissä, ja niitä kutsutaan EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioiksi. Lääkettä oli määrä käyttää, kun platinapohjainen solusalpaajahoito ei ole tehonnut syöpään riittävän hyvin.

Exkivityn vaikuttava aine on mobosertinibi, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Miten Exkivity vaikuttaa?

NSCLC:ssä, jossa on EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita, EGFR-proteiini on yliaktiivinen ja aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua.

Exkivity-valmisteen vaikuttava aine mobosertinibi on tyrosiinikinaasin estäjä, joka kiinnittyy EGFR:ään ja estää sen vaikutuksen, mikä auttaa hidastamaan syövän kasvua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, jossa tarkasteltiin Exkivityn vaikutuksia 114:llä pitkälle edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavalla potilaalla, joilla oli EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita ja jotka olivat aiemmin saaneet platinapohjaista solunsalpaajahoitoa.

Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden prosenttiosuutta, joiden kasvain pieneni Exkivity-hoidon jälkeen. Exkivityä ei verrattu tässä tutkimuksessa muihin hoitoihin.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että tutkimuksen tulokset eivät olisi voineet tukea ehdollista myyntilupaa Exkivity-valmisteele sellaisen NSCLC:n hoitoon, johon liittyy EGFR:n eksonin 20 insertiomutaatioita.

Exkivityn hyötyä ei voitu vahvistaa etenکään siksi, että hoitovasteen saavuttaneiden potilaiden osuus oli pieni eikä Exkivityä verrattu muihin syöpälääkkeisiin. Tutkimuksen tulokset eivät myöskään osoittaneet, että Exkivity-hoidosta olisi merkittävää etua muihin saatavilla oleviin keuhkosyöpähoitoihin verrattuna.

Vaikka Exkivity-hoitoa pidettiin periaatteessa kiinnostavana vaihtoehtona kyseessä oleville potilaille, joiden ennuste on usein huono, ja vaikka valmisteen turvallisuus vaikuttaa olevan hallittavissa, saatavilla olevat tiedot eivät kuitenkaan riittäneet osoittamaan lääkkeen hyötyä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Exkivity-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot eivät olisi riittäneet poistamaan viraston huolenaiheita ja tukemaan Exkivity-valmisteen ehdollista myyntilupaa.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Exkivityä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai jotka saavat valmistetta erityiskäyttöohjelmien kautta.

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