19 août 2022
EMA/665807/2022
EMEA/H/C/005621

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Exkivity (mobocertinib), destiné au traitement d'un certain type de cancer du poumon.

La société a retiré sa demande le 20 juillet 2022.

Qu'est-ce qu'Exkivity et dans quel cas devait-il être utilisé?

Exkivity était destiné à être utilisé chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé, dont les cellules cancéreuses présentent des mutations particulières (modifications génétiques). Ces mutations se trouvent dans le gène codant une protéine qui contrôle la croissance cellulaire, le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), et sont connues sous le nom de «mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20». Le médicament devait être administré lorsqu'un traitement anticancéreux par chimiothérapie à base de platine n'avait pas été suffisamment efficace.

Exkivity contient la substance active mobocertinib et devait être disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale.

Comment Exkivity agit-il?

Dans le CPNPC avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20, la protéine EGFR est hyperactive, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses.

La substance active d'Exkivity, le mobocertinib, est un type de médicament appelé inhibiteur de la tyrosine kinase qui se fixe à l'EGFR hyperactive et bloque son effet, contribuant ainsi à ralentir la croissance du cancer.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur les effets d'Exkivity chez 114 patients atteints d'un CPNPC à un stade avancé présentant des mutations de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 et qui avaient précédemment reçu une chimiothérapie à base de platine. L'étude a

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

consisté à examiner le pourcentage de patients dont la tumeur avait diminué après le traitement par Exkivity. Exkivity n'a pas été comparé à d'autres traitements dans cette étude.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que les résultats de l'étude n'auraient pas pu étayer l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'Exkivity pour le traitement du CPNPC avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20.

En particulier, les bénéfices d'Exkivity n'ont pas pu être établis, étant donné que le pourcentage de patients ayant répondu au médicament était faible et qu'Exkivity n'avait pas été comparé à d'autres médicaments anticancéreux. En outre, les résultats de l'étude n'ont pas montré qu'un traitement par Exkivity présentait un avantage majeur par rapport à d'autres traitements disponibles pour le cancer du poumon.

Bien que le traitement par Exkivity ait été considéré en principe comme une option intéressante pour ces patients, qui ont souvent un pronostic défavorable, et que la sécurité du médicament semble gérable, les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour tirer de conclusion quant à son bénéfice.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices d'Exkivity n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a reconnu que les données alors disponibles n'auraient pas été suffisantes pour répondre aux préoccupations de l'Agence et étayer l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle d'Exkivity.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Exkivity ou pour ceux qui ont actuellement accès à ce médicament par le biais de programmes d'utilisation compassionnelle.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.