EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. studenoga 2022.
EMA/870501/2022
EMEA/H/C/005361

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Febseltiq (infigratinib)

Tvrtka Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Febseltiq za liječenje kolangiokarcinoma (raka žučnih kanala).

Tvrtka je povukla zahtjev 11. listopada 2022.

Što je Febseltiq i za što se trebao koristiti?

Febseltiq je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba s kolangiokarcinomom (rakom žučnih kanala), pri čemu stanice raka na površini imaju abnormalan oblik receptora (ciljnog mjesta) pod nazivom FGFR.

Lijek je bio namijenjen prethodno liječenim odraslim osobama čiji se rak nije mogao kirurški odstraniti te je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela.

Febseltiq sadrži djelatnu tvar infigratinib i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Kako djeluje Febseltiq?

Djelatna tvar lijeka Febseltiq, infigratinib, pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori protein-kinaze. Djeluje blokirajući aktivnost FGFR-ova. Abnormalni FGFR-ovi prisutni su na površini stanica raka i sudjeluju u rastu i širenju raka. Očekuje se da će blokiranjem aktivnosti FGFR-ova Febseltiq smanjiti rast i širenje raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja kojim je bilo obuhvaćeno 108 bolesnika s kolangiokarcinomom s abnormalnim oblicima FGFR-a koji su prethodno primali kemoterapiju na bazi platine. U ispitivanju se promatrao postotak bolesnika čiji se tumor smanjio nakon terapije lijekom Febseltiq. Svi su bolesnici uzimali lijek Febseltiq, koji nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom.

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

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za stavljanje u promet lijeka Febseltiq za liječenje kolangiokarcinoma.

Agencija je napomenula da tvrtka još uvijek treba dokazati da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike. Nije bilo dovoljno dokaza da lijek učinkovito djeluje protiv tumora, postojalo je nekoliko ozbiljnih nuspojava kao i pitanja o načinu na koji lijek prolazi kroz tijelo i metabolizira se u tijelu.

Budući da je tvrtka tražila uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, Agencija je napomenula da nisu ispunjeni zahtjevi za takvo odobrenje. Naposljetku, Agencija je imala i određena pitanja o postupku proizvodnje lijeka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Febseltiq ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je odlučila prekinuti razvoj lijeka nakon što je ponovno procijenila svoju regulatornu i poslovnu strategiju.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da će prekinuti kliničko ispitivanje ovog lijeka koje je u tijeku. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi to ispitivanje.