



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

srpnja 2022.  
EMA/641196/2022  
EMA/H/C/005893

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsalisib)

Tvrtka Incyte Biosciences Distribution B.V. povukla je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet svojeg lijeka Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., za liječenje limfoma marginalne zone, raka bijelih krvnih stanica.

Tvrtka je povukla zahtjev 27. lipnja 2022.

### Što je Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. i za što se trebao koristiti?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba s limfomom marginalne zone (MZL), rakom vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju B limfociti ili B stanice. Kod ove se bolesti abnormalni B limfociti prebrzo umnožavaju i predugo žive. Lijek se trebao primjenjivati kao monoterapija u bolesnika u kojih se rak vratio ili u kojih nije bilo pozitivnog odgovora na barem jednu prethodnu terapiju protiv raka.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. sadrži djelatnu tvar parsalisib i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti 25. srpnja 2019. za liječenje MZL-a. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

### Kako djeluje Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib blokira učinke enzima fosfatidilinozitol-3-kinaze koji igra ulogu u rastu i preživljavanju bijelih krvnih stanica. Taj je enzim prekomjerno aktivan u bolesnika s MZL-om. Očekivalo se da će njegova blokada uzrokovati odumiranje stanica raka, čime bi se odgodilo ili zaustavilo napredovanje bolesti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

## **Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?**

Tvrtka je dostavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem je ocijenjen učinak lijeka kao monoterapije na 100 bolesnika s MZL-om koji se vratio ili nije reagirao na barem jednu prethodnu terapiju protiv raka. U tom ispitivanju lijek nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika kod kojih je zabilježen odgovor na terapiju (djelomičan ili potpun odgovor).

## **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 izdati odobrenje za Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost, uključujući činjenicu da u glavnom ispitivanju nije postojao usporedni čimbenik, da nedostaju određeni podatci o načinu na koji tijelo obrađuje lijek te da nije bilo dovoljno opravdanja za režim doziranja. Budući da je tvrtka podnijela zahtjev za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, Agencija je također napomenula da tvrtka nije dokazala da njezin lijek ima prednosti u odnosu na postojeće terapije. Konačno, postavljena su određena pitanja o postupku proizvodnje i kvaliteti lijeka.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 ne može na zadovoljavajući način odgovoriti na zabrinutosti Agencije, to jest na pitanje dizajna ispitivanja i izvedivosti provođenja dodatnih ispitivanja.

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

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.