



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Exkivity (mobocertinib)

Tvrtka Takeda Pharma A/S povukla je svoj zahtjev za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Exkivity (mobocertinib) za liječenje određene vrste raka pluća.

Tvrtka je povukla zahtjev 20. srpnja 2022.

Što je Exkivity i za što se trebao koristiti?

Lijek Exkivity bio je namijenjen za primjenu u odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) čije stanice raka imaju posebne mutacije (genetske promjene). Te su mutacije u genu za protein koji kontrolira rast stanica, tj. receptor epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor* EGFR), i poznate su kao „insercijske mutacije u egzonu 20 gena za EGFR”. Lijek se trebao primjenjivati kada liječenje raka kemoterapijom na bazi platine nije dovoljno dobro djelovalo.

Exkivity sadrži djelatnu tvar mobocertinib i trebao je biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Kako djeluje Exkivity?

U slučaju NSCLC-a s insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR, protein EGFR je pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka.

Djelatna tvar lijeka Exkivity, mobocertinib, vrsta je lijeka pod nazivom inhibitor tirozin kinaze koji se veže na pretjerano aktivan EGFR i blokira njegovo djelovanje, čime pomaže u usporavanju rasta raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem su se proučavali učinci lijeka Exkivity u 114 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR koji su prethodno primali kemoterapiju na bazi platine. U ispitivanju se promatrao postotak bolesnika čiji se tumor smanjio nakon terapije lijekom Exkivity. Lijek Exkivity u tom ispitivanju nije uspoređen s drugim terapijama.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

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 rezultati ispitivanja nisu mogli potkrijepiti uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Exkivity za liječenje NSCLC-a s insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR.

Konkretno, koristi od lijeka Exkivity nisu se mogle utvrditi jer je postotak bolesnika kod kojih je zabilježen odgovor na lijek bio mali te Exkivity nije bio uspoređen s drugim lijekovima protiv raka. Također, rezultati ispitivanja nisu pokazali veliku prednost liječenja lijekom Exkivity u odnosu na druge dostupne terapije protiv raka pluća.

Iako se liječenje lijekom Exkivity načelno smatralo zanimljivom opcijom za te bolesnike koji često imaju loše prognoze i čini se da se sigurnost lijeka može kontrolirati, dostupni podatci nisu bili dovoljni za donošenje zaključka o njegovoj koristi.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Exkivity 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 trenutačno dostupni podatci ne bi bili dovoljni za rješavanje zabrinutosti Agencije i da ne potkrepljuju uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Exkivity.

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 Exkivity ili za one koji trenutačno primaju ovaj lijek u sklopu programu milosrdnog davanja lijekova.

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