



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. július 22.
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

A Parsaclisib Incyte Biosciences Distion B.V. (parzакlizib) forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem visszavonása

Az Incyte Biosciences Distribution B.V. visszavonta a fehérvérsejtek daganatos betegségének, a marginális zóna limfómának a kezelésére szánt gyógyszer, a Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet.

A vállalat 2022. június 27-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer Parsaclisib Incyte Biosciences Distion B.V., és milyen betegségek kezelésére szánták?

A Parsaclisib Incyte Biosciences Distion B.V.-t felnőttek marginális zóna limfómájának (MZL), a B-limfocitáknak vagy B-sejteknek nevezett fehérvérsejt-típus daganatos betegségének kezelésére fejlesztették ki. Ezen betegség esetében a rendellenes limfociták túl gyorsan szaporodnak és túl sokáig élnek. A gyógyszert önmagában történő alkalmazásra szánták azoknál a betegeknél, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagált legalább egy korábbi daganatellenes kezelésre.

A Parsaclisib Incyte Biosciences Distion B.V. hatóanyaga a parzакlizib, és tabletták formájában lett volna kapható.

A Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.-t 2019. július 25-én az MZL kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. A ritka betegség gyógyszerekénti minősítésről további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Hogyan fejti ki hatását a Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

A parzакlizib a foszfatidilinozitol-3-kináznak nevezett enzim hatásait gátolja, ami a fehérvérsejtek növekedésében és túlélésében játszik szerepet. Ez az enzim MZL-ben szenvedő betegeknél túlműködik. Azt várták, hogy ezen enzim gátlása révén a parzакlizib a daganatsejtek pusztulását okozza, ezáltal késlelteti vagy leállítja a betegség progresszióját.

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.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben az önmagában alkalmazott gyógyszer hatását értékelték 100, MZL-ben szenvedő betegnél, akiknek a betegsége kiújult legalább egy korábbi daganetellenes kezelés után, vagy nem reagált a kezelésre. Ebben a vizsgálatban a gyógyszert nem hasonlították össze más kezeléssel, és a hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akik reagáltak a kezelésre (részleges vagy teljes válasz).

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információkat, és összeállított egy kérdéslistát a vállalat számára. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nem engedélyezhető.

Az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, beleértve azt a tényt, hogy a fő vizsgálatban nem alkalmaztak összehasonlító készítményt, hiányoztak egyes adatok arról, hogyan dolgozza fel a szervezet a gyógyszert, és az adagolási rend indoklása nem volt elégséges. Mivel a vállalat feltételes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be, az Ügynökség azt is megállapította, hogy a vállalat nem igazolta, hogy a gyógyszer előnyös lenne a meglévő kezelésekhez képest. Végül néhány kérdés merült fel a gyártási folyamattal és a gyógyszer minőségével kapcsolatban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tud kielégítő választ adni az Ügynökség aggályaira, nevezetesen a vizsgálat elrendezésével és a további vizsgálatok kivitelezhetőségével kapcsolatban.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.-vel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatban részt vevő kezelőorvosával.