



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Exkivity-re (mobocertinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Takeda Pharma A/S visszavonta az egy bizonyos típusú tüdődaganat kezelésére szánt Exkivity-re (mobocertinib) vonatkozó feltételes forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. július 20-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Exkivity és milyen alkalmazásra szánták?

A Exkivity-t olyan, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére szánták, akiknél a daganatsejtek bizonyos mutációkat (genetikai elváltozásokat) mutatnak. Ezek a mutációk a sejtnövekedést szabályozó fehérje, az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) génjében található, és „EGFR exon 20 inszerciós mutáció” néven ismertek. A gyógyszert akkor tervezték alkalmazni, amikor a platinaalapú kemoterápiával végzett daganatellenes kezelés nem volt elég hatásos.

Az Exkivity hatóanyaga a mobocertinib, és szájon át alkalmazandó tabletták formájában kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását az Exkivity?

Az EGFR exon 20 inszerciós mutációt hordozó NSCLC esetében az EGFR fehérje túlműködik, ami a daganatsejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi.

Az Exkivity hatóanyaga, a mobocertinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor, amely a túlműködő EGFR fehérjéhez kötődik és gátolja annak hatását, ezáltal hozzájárul a daganat növekedésének lassításához.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben az Exkivity hatásait 114 olyan, EGFR exon 20 inszerciós mutációt hordozó, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő betegnél tanulmányozták, akik korábban platinaalapú kemoterápiában részesültek. A vizsgálatban azoknak a betegeknek a százalékos arányát tanulmányozták, akiknél a daganat mérete az Exkivity-kezelés után csökkent. Ebben a vizsgálatban az Exkivity-t nem hasonlították össze más kezelésekkel.

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



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 benyújtott információt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

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 vizsgálat eredményei nem tudják alátámasztani az EGFR exon 20 inszerciós mutációt hordozó NSCLC kezelésére szánt Exkivity-re vonatkozó feltételes forgalombahozatali engedély kiadását.

Nevezetesen az Exkivity előnyeit nem lehetett megállapítani, mivel a gyógyszerre reagáló betegek százalékos aránya alacsony volt, és az Exkivity-t nem hasonlították össze más daganatellenes gyógyszerekkel. Továbbá a vizsgálat eredményei nem igazolták az Exkivity-kezelés jelentős előnyét a tüdődaganat egyéb rendelkezésre álló kezeléseivel szemben.

Bár az Exkivity-kezelést elvben érdekes lehetőségnek tekintették az ilyen betegek számára, akiknek gyakran rossz a prognózisuk, és a gyógyszer biztonságossága kezelhetőnek tűnik, a rendelkezésre álló adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni a gyógyszer előnyeivel kapcsolatban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint az Exkivity előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat elismerte, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem lettek volna elégségesek az Ügynökség aggályainak eloszlatására és az Exkivity feltételes forgalombahozatali engedélyének alátámasztására.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Exkivity-vel végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.