



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 novembre 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Febseltiq, per il trattamento del colangiocarcinoma (cancro dei dotti biliari).

La ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione l'11 ottobre 2022.

Che cos'è Febseltiq e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Febseltiq è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma (cancro dei dotti biliari) quando le cellule tumorali presentano sulla loro superficie un recettore denominato FGFR in forma anomala.

Il medicinale era destinato ad adulti trattati in precedenza nei quali il cancro non poteva essere asportato chirurgicamente ed era avanzato o si era diffuso ad altre parti del corpo.

Febseltiq contiene il principio attivo infigratinib e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca.

Come agisce Febseltiq?

Il principio attivo di Febseltiq, infigratinib, appartiene a un gruppo di medicinali denominati inibitori delle proteinchinasi. Agisce bloccando l'attività degli FGFR. Gli FGFR anomali si trovano sulla superficie delle cellule cancerogene e contribuiscono alla crescita e alla diffusione del cancro. Bloccandone l'azione, Febseltiq dovrebbe ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 108 pazienti affetti da colangiocarcinoma con forme anomale di FGFR i quali erano stati precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino. Lo studio ha esaminato la percentuale di pazienti nei quali il tumore si è ridotto dopo il trattamento con Febseltiq. Tutti i pazienti hanno assunto Febseltiq e il medicinale non è stato confrontato con altri trattamenti.

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 che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni iniziali fornite dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Febseltiq non potesse essere autorizzato per il trattamento del colangiocarcinoma.

L'Agenzia ha osservato che la ditta doveva ancora dimostrare che i benefici del medicinale erano superiori ai rischi. Non vi erano prove sufficienti di un'azione efficace contro i tumori, vi erano diversi effetti indesiderati gravi e sussistevano dubbi sulle modalità con le quali il medicinale transita nell'organismo e vi viene metabolizzato.

Poiché la ditta chiedeva un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, l'Agenzia ha osservato che i requisiti per tale autorizzazione non erano soddisfatti. Infine, l'Agenzia aveva anche alcune domande sul processo di produzione del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Febseltiq non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver deciso di interrompere lo sviluppo del medicinale dopo aver rivalutato la propria strategia normativa e commerciale.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che la sperimentazione clinica in corso con questo medicinale sarà interrotta. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.