



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 luglio 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il suo medicinale, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., per il trattamento del linfoma della zona marginale, un tumore dei globuli bianchi.

La ditta ha ritirato la domanda il 27 giugno 2022.

Che cos'è Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti con linfoma della zona marginale, un tumore che colpisce un tipo di globuli bianchi denominati linfociti B o cellule B. In questa malattia, i linfociti B anomali si moltiplicano troppo rapidamente e vivono troppo a lungo. Il medicinale avrebbe dovuto essere usato in monoterapia in pazienti in cui il tumore si era ripresentato o non aveva risposto ad almeno una precedente terapia antitumorale.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. contiene il principio attivo parsaclisib e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 25 luglio 2019 per il trattamento del linfoma della zona marginale.

Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Come agisce Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib blocca gli effetti di un enzima denominato fosfatidilinositolo-3-chinasi, che svolge un ruolo nella crescita e nella sopravvivenza dei globuli bianchi. Nei pazienti affetti da linfoma della zona marginale questo enzima è iperattivo. In base alle attese, bloccandolo parsaclisib avrebbe determinato la morte delle cellule tumorali, ritardando o interrompendo in tal modo la progressione della malattia.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito i risultati di uno studio principale che ha valutato l'effetto del medicinale in monoterapia in 100 pazienti affetti da linfoma della zona marginale, in cui il tumore si era ripresentato dopo almeno una terapia antitumorale precedente o non aveva risposto alla terapia. In questo studio il medicinale non è stato confrontato con altre terapie e la principale misura di efficacia è stata la percentuale di pazienti che hanno mostrato una risposta (parziale o completa) al trattamento.

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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. non potesse essere autorizzato.

I dubbi dell'Agenzia riguardavano tra l'altro il fatto che nello studio principale non era incluso un trattamento di confronto, mancavano alcuni dati sul modo in cui l'organismo processa il medicinale e non erano presenti giustificazioni sufficienti per il regime posologico. Poiché la ditta aveva richiesto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, l'Agenzia ha anche osservato che non erano stati dimostrati gli eventuali vantaggi del medicinale rispetto alle terapie esistenti. Infine, vi erano dubbi sul processo di produzione e sulla qualità del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. non fossero superiori ai suoi 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 non essere in grado di rispondere in modo soddisfacente ai dubbi dell'Agenzia, in particolare in relazione alla progettazione dello studio e alla possibilità di condurre ulteriori studi.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.