



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 agosto 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Exkivity (mobocertinib), per il trattamento di un determinato tipo di cancro del polmone.

La ditta ha ritirato la domanda il 20 luglio 2022.

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

Exkivity era destinato all'uso in adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata le cui cellule tumorali presentano particolari mutazioni (alterazioni genetiche). Tali mutazioni avvengono nel gene che codifica per una proteina che controlla la crescita cellulare, il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), e sono note come "mutazioni da inserzione nell'esone 20 dell'EGFR". Il medicinale avrebbe dovuto essere somministrato in caso di scarsa efficacia del trattamento antitumorale con chemioterapia a base di platino.

Exkivity contiene il principio attivo mobocertinib e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale.

Come agisce Exkivity?

Nell'NSCLC con mutazioni da inserzione nell'esone 20 dell'EGFR, la proteina EGFR è iperattiva e causa la crescita incontrollata delle cellule tumorali.

Il principio attivo di Exkivity, mobocertinib, è un tipo di medicinale denominato inibitore della tirosin-chinasi che si lega all'EGFR iperattiva e ne blocca l'effetto, contribuendo a rallentare lo sviluppo del cancro.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che ha esaminato gli effetti di Exkivity in 114 pazienti affetti da NSCLC in fase avanzata con mutazioni da inserzione nell'esone 20 dell'EGFR e sottoposti in precedenza 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 Exkivity. In questo studio Exkivity 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 fornite dalla ditta e preparato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

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 i risultati dello studio non potessero corroborare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Exkivity, per il trattamento dell'NSCLC con mutazioni da inserzione nell'esone 20 dell'EGFR.

In particolare, non è stato possibile stabilire i benefici di Exkivity, poiché la percentuale di pazienti che ha risposto al medicinale era esigua ed Exkivity non era stato confrontato con altri medicinali antitumorali. Inoltre, i risultati dello studio non hanno mostrato un grande vantaggio del trattamento con Exkivity rispetto ad altri trattamenti disponibili per il cancro del polmone.

Sebbene il trattamento con Exkivity sia stato considerato in linea di principio un'opzione interessante per questi pazienti che spesso hanno una prognosi infausta e la sicurezza del medicinale appaia gestibile, i dati disponibili non erano sufficienti per trarre conclusioni in merito al suo beneficio.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Exkivity 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 riconosciuto che i dati attualmente disponibili non sarebbero stati sufficienti per sciogliere i dubbi dell'Agenzia e corroborare l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Exkivity.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Exkivity o per quelli che attualmente accedono a questo medicinale tramite programmi di uso compassionevole.

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