



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maggio 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Kinselby (resminostat)

L'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Kinselby, un medicinale destinato al trattamento della micosi fungoide e della sindrome di Sézary, due tumori rari dei globuli bianchi che colpiscono la pelle.

L'Agenzia ha emesso il suo parere il 22 maggio 2025. La ditta che ha presentato domanda di autorizzazione, 4SC AG, può chiedere il riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento di detto parere.

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

Kinselby è un medicinale sviluppato per il trattamento degli stadi avanzati di micosi fungoide e sindrome di Sézary, due tipi di cancro che colpiscono i globuli bianchi denominati cellule T e che causano lesioni ed escrescenze sulla pelle. Era destinato a persone la cui affezione era stabile dopo il trattamento con medicinali sistemici (medicinali che agiscono in tutto l'organismo) o con radiazioni cutanee.

Kinselby contiene il principio attivo resminostat e doveva essere disponibile sotto forma di compresse.

Come agisce Kinselby?

Il principio attivo di Kinselby, resminostat, è un inibitore dell'istone deacetilasi (HDAC). Ciò significa che blocca l'attività degli istoni deacetilasi, enzimi che possono attivare e disattivare i geni e contribuire allo sviluppo del cancro. Bloccando l'attività di questi enzimi, il medicinale avrebbe dovuto riattivare i geni che inibiscono la crescita delle cellule tumorali, favorendo nel contempo la disattivazione di quelli che la promuovono.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 201 pazienti con stadi avanzati di micosi fungoide o sindrome di Sézary mantenuta sotto controllo con altri trattamenti. I pazienti nello studio hanno assunto Kinselby o placebo (un trattamento fittizio) e la principale misura dell'efficacia è stata la durata della vita dei pazienti senza peggioramento 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



Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che lo studio principale non ha fornito prove sufficienti riguardo all'efficacia di Kinselby nei pazienti con micosi fungoide o sindrome di Sézary stabile. Vi sono stati alcuni problemi nel modo in cui è stato condotto lo studio, il che significa che non è stato possibile fare affidamento su dati che mostravano il periodo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. Inoltre, lo studio non ha dimostrato l'efficacia di Kinselby in altre misure quali il miglioramento della sopravvivenza globale (per quanto tempo i pazienti hanno vissuto complessivamente).

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Kinselby non fossero superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il rifiuto comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Kinselby.