



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. lapkričio 11 d.
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Paraiškos gauti Febseltiq (infigratinibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Febseltiq, skirto cholangiokarcinomos (tulžies latakų vėžio) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. spalio 11 d.

Kas yra Febseltiq ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Febseltiq buvo sukurtas kaip vaistas, kuriuo gydomi cholangiokarcinoma (tulžies latakų vėžiu), kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra pakitusios formos receptorių (taikinių), vadinamų FAFR, sergantys suaugusieji.

Šis vaistas buvo skirtas anksčiau gydytiems suaugusiems, kuriems vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu ir vėžys yra progresavęs arba išplitęs į kitas kūno dalis.

Febseltiq sudėtyje yra veikliosios medžiagos infigratinibo ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

Kaip veikia Febseltiq?

Veiklioji Febseltiq medžiaga infigratinibas priskiriamas vaistų, vadinamų proteino kinazės inhibitoriais, grupei. Jis slopina FAFR veikimą. Pakitę FAFR aptinkami vėžinių ląstelių paviršiuje ir yra susiję su vėžio augimu ir plitimu. Manoma, kad slopindamas jų veikimą Febseltiq sulėtina vėžio augimą ir plitimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 108 pacientai, sergantys cholangiokarcinoma su pakitusios formos FAFR ir kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas chemoterapija platinos pagrindu, rezultatus. Tyrimo metu buvo vertinama, kokia yra procentinė dalis pacientų, kuriems po gydymo Febseltiq navikas sumažėjo. Visi pacientai vartojo Febseltiq, ir vaistas nebuvo lyginamas su kitais vaistais.

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



Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Febseltiq negali būti registruojamas cholangiokarcinomos gydymui.

Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad bendrovė dar turi įrodyti, kad vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Nepakako duomenų įrodyti, kad šis vaistas gerai veikia navikus, taip pat nustatyta įvairių sunkių šalutinių reiškinių ir iškilo klausimų, kaip vaistas įsisavinamas organizme ir kaip jis jame metabolizuojamas.

Kadangi bendrovė siekė gauti sąlyginį registracijos pažymėjimą, Agentūra atkreipė dėmesį, kad nebuvo laikomasi tokiam registracijos pažymėjimui taikomų reikalavimų. Galiausiai Agentūrai taip pat iškilo klausimų dėl šio vaisto gamybos proceso.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Febseltiq teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad pakartotinai įvertinusi savo reguliavimo ir veiklos strategiją nusprendė nutraukti vaisto gamybą.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu atliekamas šio vaisto klinikinis tyrimas bus nutrauktas. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.