



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. liepos 22 d.
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Paraiškos gauti Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Incyte Biosciences Distribution B.V.“ atsiėmė paraišką gauti vaisto Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., skirto marginalinės zonos limfomos (baltųjų kraujo ląstelių vėžio) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. birželio 27 d.

Kas yra Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius marginalinės zonos limfoma (MZL) – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B limfocitais arba B ląstelėmis, vėžiu. Sergant šia liga, pakitę B limfocitai pernelyg greitai dauginasi ir gyvuoja per ilgai. Vaistą buvo numatyta skirti vieną pacientams, kuriems vėžys atsinaujino arba ankstesnis gydymas bent vienu vaistu nuo vėžio buvo neveiksmingas.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. sudėtyje yra veikliosios medžiagos parsaklisibo; jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

2019 m. liepos 25 d. Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal MZL gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Kaip veikia Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaklisibas slopina fermento, vadinamo fosfatidilinozitol-3-kinaze, kuris padeda baltosioms kraujo ląstelėms augti ir išgyventi, poveikį. MZL sergančių pacientų organizme šis fermentas yra pernelyg aktyvus. Tikėtasi, kad jį slopindamas parsaklisibas sukels vėžinių ląstelių žūtį ir taip pristabdys arba sustabdys ligos progresavimą.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame buvo vertinamas vaisto, vartojamo vieno, poveikis 100 MZL sergančių pacientų, kurių liga atsinaujino po bent vieno ankstesnio vėžio gydymo arba kurių gydymas šiuo vaistu buvo neveiksmingas, rezultatus. Atliekant šį tyrimą vaistas nebuvo lyginamas su jokiais kitais vaistais; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė dalinis arba visiškas atsakas į gydymą, dalis.

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 Parsacisib Incyte Biosciences Distribution B.V. negali būti registruojamas.

Agentūra turėjo tam tikrų abejonių, įskaitant dėl to, kad pagrindiniame tyrime nebuvo naudojamas palyginamasis vaistas, trūko tam tikrų duomenų dėl to, kaip vaistas įsisavinamas organizme, ir vaisto dozavimo režimą pagrindžiančių duomenų. Kadangi bendrovė pateikė paraišką gauti sąlyginį registracijos pažymėjimą, Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad bendrovė neįrodė, jog jos vaistas yra pranašesnis už esamas gydymo priemones. Galiausiai, iškilo tam tikrų klausimų dėl vaisto gamybos proceso ir kokybės.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Parsacisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negali tinkamai išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusių klausimų, t. y. dėl tyrimo modelio ir galimybių atlikti tolesnius tyrimus.

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

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir vartojantiems Parsacisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jūsų klinikinio tyrimo gydytoją.