



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. rugpjūčio 19 d.
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Paraiškos gauti Exkivity (mobocertinibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Takeda Pharma A/S“ atsiėmė savo paraišką gauti sąlyginį Exkivity (mobocertinibo), skirtą tam tikros rūšies plaučių vėžiui gydyti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. liepos 20 d.

Kas yra Exkivity ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Exkivity buvo numatyta skirti pažengusiems nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiems, kurių vėžinės ląstelės turi tam tikrų mutacijų (genetinių pakitimų). Šios mutacijos – tai ląstelių augimą kontroliuojančio baltymo, epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EGFR), geno mutacijos, dar vadinamos EGFR 20 egzono insercijos mutacijomis. Šį vaistą buvo numatyta skirti, kai gydymas platinos chemoterapiniais vaistais nuo vėžio buvo nepakankamai veiksmingas.

Exkivity sudėtyje yra veikliosios medžiagos mobocertinibo ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų tablečių forma.

Kaip veikia Exkivity?

Sergant NSLPV su EGFR 20 egzono insercijos mutacijomis, EGFR baltymas yra pernelyg aktyvus, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi.

Exkivity veiklioji medžiaga mobocertinibas yra vaistas, vadinamas tirozino kinazės inhibitoriumi, kuris jungiasi su pernelyg aktyviu EGFR ir slopina jo poveikį, taip padėdamas sulėtinti vėžio progresavimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kurio metu buvo vertinamas Exkivity poveikis 114 pažengusiems NSLPV su EGFR 20 egzono insercijos mutacijomis sergančių pacientų, kuriems anksčiau taikyta chemoterapija platinos preparatais, rezultatus. Tyrimo metu buvo vertinama, kokia yra procentinė dalis pacientų, kuriems po gydymo Exkivity navikas sumažėjo. Šiame tyrime Exkivity 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 jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, kurie buvo surinkti tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad tyrimo rezultatai nėra pakankami NSLPV su EGFR 20 egzono insercijos mutacijomis gydyti skirto Exkivity sąlyginio registracijos pažymėjimo išdavimui paremti.

Konkrečiai, Exkivity nauda nebuvo įrodyta, nes pacientų, kuriems gydymas šiuo vaistu buvo veiksmingas, procentinė dalis buvo nedidelė, ir Exkivity nebuvo palygintas su kitais vaistais nuo vėžio. Be to, iš tyrimo rezultatų nebuvo matyti, kad gydymas Exkivity būtų pranašesnis už kitus esamus plaučių vėžio gydymo būdus.

Nors šiems pacientams, kurių prognozės dažnai yra prastos, Exkivity iš esmės buvo dėmesio vertas vaistas ir atrodo, kad vaisto saugumą galima kontroliuoti, turimų duomenų nepakanka šio vaisto naudai įrodyti.

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

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė pripažino, kad šiuo metu turimų duomenų nepakanka Agentūros abejonėms išsklaidyti ir sąlyginiam Exkivity registracijos pažymėjimui pagrįsti.

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

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Exkivity, arba pacientams, kurie šiuo metu naudojami šiuo vaistu pagal labdaringo vartojimo programas.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.