



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 22. jūlijs
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* (parsaklisibs)

Incyte Biosciences Distribution B.V. atsauc zāļu *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* reģistrācijas apliecības pieteikumu marginālas zonas limfomas — balto asins šūnu vēža — ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2012. gada 27. jūnijā.

Kas ir *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar marginālās zonas limfomu (MZL)– balto asins šūnu, ko dēvē par B limfocītiem vai B šūnām, vēzi. Šīs slimības gadījumā patoloģiskie B limfocīti pārāk ātri vairojas un dzīvo pārāk ilgi. Šīs zāles bija paredzēts lietot vienas pašas pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz vismaz vienu iepriekšēju pretvēža terapiju.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. satur aktīvo vielu parsaklisibu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tabletēs.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 2019. gada 25. jūlijā tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss MZL ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Kā *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* darbojas ?

Parsaklisibs bloķē enzīma, ko dēvē par fosfatidilinozitolu-3-kināzi un kam ir nozīme balto asins šūnu augšanā un izdzīvošanā, iedarbību. Šis enzīms ir pārmērīgi aktīvs pacientiem ar MZL. Bija paredzēts, ka, bloķējot to, parsaklisibs izraisīs vēža šūnu bojāeju, tādējādi aizkavējot vai apturot slimības progresēšanu.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā novērtēja zāļu iedarbību atsevišķi 100 MZL pacientiem, kuri bija atgriezušies vai nebija reaģējuši uz vismaz vienu iepriekšēju pretvēža terapiju. Šajā pētījumā šīs zāles nesalīdzināja ar citām zālēm un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu (daļēja vai pilnīga atbildes reakcija).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* nevarēja apstiprināt.

Aģentūrai bija daži iebildumi, tostarp tas, ka pamatpētījumā netika izmantots salīdzinājuma līdzeklis, trūka dažu datu par zāļu pārstrādi organismā un devu shēmai nebija pietiekama pamatojuma. Tā kā uzņēmums bija iesniedzis pieteikumu reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem saņemšanai, Aģentūra arī norādīja, ka uzņēmums nav pierādījis, ka tā zālēm ir priekšrocības salīdzinājumā ar esošajiem ārstēšanas veidiem. Visbeidzot, bija daži jautājumi par ražošanas procesu un zāļu kvalitāti.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nespēj pienācīgi kļiedēt aģentūras bažas, proti, par pētījuma plānu un turpmāku pētījumu veikšanas iespējamību.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam klīniskā pētījuma ārstam.