



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 19. augusts
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Exkivity (mobocertiniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Takeda Pharma A/S* atsauca zāļu *Exkivity* (mobocertiniba) reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem pieteikumu noteikta veida plaušu vēža ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 20. jūlijā

Kas ir *Exkivity*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Šīs zāles bija paredzētas lietošanai pieaugušajiem ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kuru vēža šūnām ir īpašas mutācijas (ģenētiskas izmaiņas). Šīs mutācijas ir olbaltumvielas gēnā, kas kontrolē šūnu augšanu, epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR), un tās dēvē par "EAFR 20. eksona insercijas mutācijām". Šīs zāles bija paredzēts lietot, kad vēža ārstēšana ar platīnu saturošu ķīmijterapiju nav iedarbojusies pietiekami labi.

Exkivity satur aktīvo vielu mobocertinibu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Kā *Exkivity* darbojas?

NSŠPV ar EAFR 20. eksona insercijas mutācijām EAFR proteīns ir pārāk aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu.

Exkivity aktīvā viela mobocertinibs ir zāļu veids, ko dēvē par tirozīnkināzes inhibitoru, kas piesaistās pārmērīgi aktīvajam EAFR un bloķē tā iedarbību, palīdzot palēnināt vēža augšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā novērtēja *Exkivity* iedarbību 114 pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar EAFR 20. eksona insercijas mutācijām, kuriem iepriekš veikta platīnu saturoša ķīmijterapija. Pētījumā vērtēja to pacientu procentuālo daudzumu, kuriem audzējs pēc ārstēšanas ar *Exkivity* ir samazinājies. Šajā pētījumā *Exkivity* netika salīdzinātas ar citiem ārstēšanas veidiem.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem atsaukšanas brīdī, aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka pētījuma rezultāti nevarēja pamatot *Exkivity* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem NSSPV ar EAFR 20. eksona insercijas mutācijām ārstēšanai.

Proti, *Exkivity* ieguvumus nevarēja noteikt, jo to pacientu procentuālā daļa, kuriem bija atbildes reakcija uz šīm zālēm, bija maza un *Exkivity* netika salīdzinātas ar citām pretvēža zālēm. Turklāt pētījuma rezultāti neuzrādīja būtisku priekšrocību, ārstējot ar *Exkivity*, salīdzinājumā ar citām pieejamām plaušu vēža ārstēšanas metodēm.

Lai gan ārstēšana ar *Exkivity* principā tika uzskatīta par interesantu iespēju šiem pacientiem, kuriem bieži ir slikta prognoze, un zāļu drošums šķiet pārvaldāms, pieejamie dati nebija pietiekami, lai izdarītu secinājumus par šo zāļu ieguvumiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Exkivity* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas atzina, ka pašlaik pieejamie dati nebūtu pietiekami, lai kļiedu aģentūras bažas un atbalstītu *Exkivity* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Exkivity* līdzietīgas lietošanas programmās un kuri piedalās klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu terapiju, jautāiet savam klīniskā pētījuma ārstam.