



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Novembru 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Febseltiq għat-trattament ta' kolangokarcinoma (kanċer tal-kanali tal-bila).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fil-11 ta' Ottubru 2022.

X'inhu Febseltiq u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Febseltiq gie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti b'kolangokarcinoma (kanċer tal-kanali tal-bila) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom forma anormali ta' riċettur (fil-mira) imsejjaħ FGFR fuq il-wiċċ tagħhom.

Kien maħsub għal adulti li kienu ġew ittrattati qabel li l-kanċer tagħhom ma setax jitneħħa b'kirurgija u kien avvanzat jew kien infirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

Febseltiq fih is-sustanza attiva infigratinib u kellu jiġi bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Febseltiq?

Is-sustanza attiva f'Febseltiq, l-infigratinib, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja inibituri tal-proteina kinazi. Din taħdem billi timblokka l-attività tal-FGFRs. FGFRs anormali jinstabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer u huma involuti fit-tkabbir u fit-tifrix tal-kanċer. Billi jimblokka l-attività tagħhom, Febseltiq huwa mistenni li jnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju li involva 108 pazjenti li kellhom kolangokarcinoma b'forom anormali ta' FGFR u li qabel kienu rċewew kimoterapija bbażata fuq il-platinu. L-istudju ħares lejn il-perċentwal ta' pazjenti li t-tumur tagħhom ċkien wara t-trattament b'Febseltiq. Il-pazjenti kollha ħadu Febseltiq u l-mediċina ma tqabblat mal-ebda trattament ieħor.

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

Xi rrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Febseltiq ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' kolanġokarcinoma.

L-Aġenzija nnotat li l-kumpanija xorta kellha bżonn turi li l-benefiċċji tal-mediċina jegħlbu r-riskji tagħha. Ma kienx hemm biżżejjed evidenza li taħdem sew kontra t-tumuri, kien hemm għadd ta' effetti sekondarji severi u kien hemm mistoqsijiet dwar kif il-mediċina tgħaddi u tiġi metabolizzata fil-ġisem.

Peress li l-kumpanija kienet qed tfittex awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija nnotat li r-rekwiżiti għal awtorizzazzjoni bħal din ma ġewx issodisfati. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija kellha wkoll xi mistoqsijiet dwar il-proċess ta' manifattura tal-mediċina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Febseltiq ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet iddeċidiet li twaqqaf l-iżvilupp tal-mediċina wara li kienet invalutat mill-ġdid l-istrategija regolatorja u tan-negozju tagħha.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li l-prova klinika li għaddejja b'din il-mediċina se titwaqqaf. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.