



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Awwissu 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq ta' Exkivity (mobocertinib) għall-kura ta' certu tip ta' kanċer tal-pulmun.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Lulju 2022.

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

Exkivity kien maħsub għall-użu f'adulti b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar (NSCLC) avanzat li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom mutazzjonijiet partikolari (bidliet ġenetiċi). Dawn il-mutazzjonijiet huma fil-ġene għal proteina li tikkontrolla t-tkabbir taċ-ċelloli, ir-riċettur tal-fattur tat-tkabbir epidermali (EGFR), u huma magħrufa bħala "mutazzjonijiet ta' inserzjoni EGFR exon 20". Il-medicina kellha tingħata meta l-kura tal-kanċer b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu ma kinitx ħadmet tajjeb biżżejjed.

Exkivity fih is-sustanza attiva mobocertinib u kellu jkun disponibbli bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Exkivity?

Fl-NSCLC b'mutazzjonijiet ta' inserzjoni exon 20 tal-EGFR exon 20, proteina fl-EGFR hija attiva żżejjed, u tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tal-kanċer.

Is-sustanza attiva f'Exkivity, il-mobocertinib, hija tip ta' medicina msejha inibitur tat-tirożina kinażi li jeħel mal-EGFR attiv iżżejjed u jimblokka l-effett tiegħu, u b'hekk jgħin inaqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-kanċer.

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

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni li ħares lejn l-effetti ta' Exkivity f'114-il pazjent b'NSCLC avanzat b'mutazzjonijiet ta' inserzjoni exon 20 tal-EGFR u li fil-passat kellhom kimoterapija bbażata fuq il-platinu. L-istudju ħares lejn il-perċentwal ta' pazjenti li t-tumur tagħhom ċkien wara l-kura b' Exkivity. Exkivity ma tqabbilx ma' kuri oħrajn f'dan l-istudju.

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 giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li r-riżultati mill-istudju ma setgħux jappoġġjaw l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqeghid fis-suq ta' Exkivity għall-kura ta' NSCLC b'mutazzjonijiet ta' inserzjoni exon 20 tal-EGFR.

B'mod partikolari, il-benefiċċji ta' Exkivity ma setgħux jiġu stabbiliti peress li l-perċentwal ta' pazjenti li rrispondew għall-mediċina kien żgħir u Exkivity ma kienx tqabbell ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. Barra minn hekk, ir-riżultati mill-istudju ma wrewx vantaġġ kbir tal-kura b' Exkivity meta mqabbla ma' kuri oħrajn disponibbli għall-kanċer tal-pulmun.

Għalkemm il-kura b' Exkivity kienet ikkunsidrata fil-prinċipju bħala għażla interessanti għal dawn il-pazjenti li ħafna drabi jkollhom pronjozi ħażina, u s-sigurtà tal-mediċina tidher maniġġabbli, id-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex tinħareġ konklużjoni dwar il-benefiċċju tagħha.

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

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

Fl-[ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija rrikonoxxiet li d-*data* disponibbli bħalissa ma kinitx tkun biżżejjed biex tindirizza t-tħassib tal-Aġenzija u biex tappoġġja l-awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqeghid fis-suq ta' Exkivity.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Exkivity jew għal dawk li bħalissa qegħdin jaċċessaw din il-mediċina permezz ta' programmi ta' użu b'kumpassjoni.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.