



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 november 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd heeft zijn aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Febseltiq ingetrokken. Febseltiq was bedoeld voor de behandeling van cholangiocarcinoom (galwegkanker).

Het bedrijf heeft de aanvraag op 11 oktober 2022 ingetrokken.

Wat is Febseltiq en voor welke behandeling was het bedoeld?

Febseltiq werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met cholangiocarcinoom (galwegkanker) waarbij de kankercellen een afwijkende vorm van een receptor (doelwit) genaamd FGFR op hun oppervlak hebben.

Het was bedoeld voor volwassenen die eerder waren behandeld en bij wie de kanker niet operatief kon worden verwijderd en gevorderd was of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Febseltiq bevat de werkzame stof infigratinib en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules voor inname via de mond.

Hoe werkt Febseltiq?

De werkzame stof in Febseltiq, infigratinib, behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. De stof werkt door de activiteit van FGFR's te blokkeren. Afwijkende FGFR's worden aangetroffen op het oppervlak van kankercellen en zijn betrokken bij de groei en de verspreiding van de kanker. Verwacht werd dat Febseltiq de groei en uitzaaiing van de kanker zal verminderen door de activiteit van deze receptoren te blokkeren.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een studie onder 108 patiënten die cholangiocarcinoom met afwijkende vormen van FGFR hadden en die eerder op platina gebaseerde chemotherapie hadden gekregen. In de studie werd gekeken naar het percentage patiënten bij wie de tumor na behandeling

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



met Febseltiq slonk. Alle patiënten kregen Febseltiq en het geneesmiddel werd niet met een andere behandeling vergeleken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Febseltiq voor de behandeling van cholangiocarcinoom niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat het bedrijf nog steeds moest aantonen dat de voordelen van het geneesmiddel opwegen tegen de risico's ervan. Er was onvoldoende bewijs dat het middel goed werkt tegen tumoren, er waren een aantal ernstige bijwerkingen en er waren vragen over hoe het geneesmiddel zich in het lichaam verspreidt en hoe het wordt gemetaboliseerd.

Aangezien het bedrijf een aanvraag had ingediend voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, merkte het Geneesmiddelenbureau op dat niet was voldaan aan de voorwaarden voor een dergelijke vergunning. Tot slot had het Geneesmiddelenbureau ook enkele vragen over het productieproces van het geneesmiddel.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Febseltiq niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het had besloten de ontwikkeling van het geneesmiddel stop te zetten nadat het zijn regelgevings- en bedrijfsstrategie opnieuw had beoordeeld.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat de lopende klinische proef met dit geneesmiddel zal worden stopgezet. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.