



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. heeft de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ingetrokken. Parsaclisib was bedoeld voor de behandeling van marginale-zonelymfoom, een kanker van de witte bloedcellen.

De firma heeft de aanvraag op 27 juni 2022 ingetrokken.

Wat is Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. en voor welke behandeling was het bedoeld?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met marginale-zonelymfoom (MZL), een kanker van een type witte bloedcel dat B-lymfocyten of B-cellen wordt genoemd. Bij deze ziekte vermenigvuldigen abnormale B-lymfocyten zich te snel en leven ze te lang. Het geneesmiddel was bedoeld als monotherapie bij de behandeling van patiënten bij wie de kanker was teruggekeerd of niet had gereageerd op ten minste één eerdere behandeling tegen kanker.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. bevat de werkzame stof parsaclisib en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. werd op 25 juli 2019 voor de behandeling van MZL aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Hoe werkt Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib blokkeert de werking van het enzym fosfatidylinositol-3-kinase, dat een rol speelt bij de groei en overleving van witte bloedcellen. Dit enzym is overactief bij patiënten met MZL. Verwacht werd dat parsaclisib de werking van dit enzym zou blokkeren, waardoor de kankercellen zouden afsterven en de progressie van de ziekte zou vertragen of stoppen.

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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft de resultaten overgelegd van een hoofdstudie waarin de werkzaamheid van het geneesmiddel als monotherapie werd beoordeeld bij 100 patiënten met MZL bij wie de kanker was teruggekeerd na, of niet had gereageerd op, ten minste één eerdere behandeling tegen kanker. In deze studie werd het geneesmiddel niet met een andere behandeling vergeleken en was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het percentage patiënten dat een respons op de behandeling vertoonde (gedeeltelijke of volledige respons).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma 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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had enkele bedenkingen, waaronder het feit dat er in de hoofdstudie geen vergelijkingsmiddel was opgenomen, dat enkele gegevens ontbraken over de wijze waarop het lichaam het geneesmiddel verwerkt, en dat het doseringsschema onvoldoende gemotiveerd was. Aangezien de firma een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen had aangevraagd, merkte het Geneesmiddelenbureau ook op dat de firma niet had aangetoond dat haar geneesmiddel voordelen heeft ten opzichte van bestaande behandelingen. Ten slotte waren er enkele vragen over het productieproces en de kwaliteit van het geneesmiddel.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij niet in staat was op bevredigende wijze tegemoet te komen aan de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau met betrekking tot de onderzoeksopzet en de haalbaarheid van verdere studies.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.