



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 augustus 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S heeft zijn aanvraag voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Exkivity (mobocertinib) ingetrokken. Exkivity was bedoeld voor de behandeling van een bepaald type longkanker.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 20 juli 2022 ingetrokken.

Wat is Exkivity en voor welke behandeling was het bedoeld?

Exkivity was bedoeld voor gebruik bij volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij wie de kankercellen specifieke mutaties (genetische veranderingen) hebben. Deze mutaties betreffen de epidermale groeifactorreceptor (EGFR), het gen voor een eiwit dat de celtgroei reguleert, en worden aangeduid als 'EGFR-exon 20-insertiemutaties'. Het geneesmiddel zou worden toegediend wanneer chemotherapie op basis van platina niet goed genoeg had gewerkt.

Exkivity bevat de werkzame stof mobocertinib en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Exkivity?

Bij NSCLC met EGFR-exon 20-insertiemutaties is het EGFR-eiwit overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt.

De werkzame stof in Exkivity, mobocertinib, is een zogeheten tyrosinekinaseremmer die zich hecht aan de overactieve EGFR en het effect ervan blokkeert. Dit helpt de groei van de kanker te vertragen.

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

Het bedrijf overlegde de resultaten van een hoofdstudie waarin werd gekeken naar de effecten van Exkivity bij 114 patiënten met gevorderde NSCLC met EGFR-exon 20-insertiemutaties, die eerder chemotherapie op basis van platina hadden ondergaan. In de studie werd gekeken naar het percentage patiënten bij wie de tumor na behandeling met Exkivity slonk. Exkivity werd in deze studie niet met andere behandelingen vergeleken.

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



In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

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 een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Exkivity niet kon worden verleend op basis van de resultaten van het onderzoek voor de behandeling van NSCLC met EGFR-exon 20-insertiemutaties.

In het bijzonder konden de voordelen van Exkivity niet worden vastgesteld, aangezien het percentage patiënten dat op het geneesmiddel reageerde klein was en Exkivity niet was vergeleken met andere geneesmiddelen tegen kanker. Ook lieten de resultaten van de studie geen groot voordeel zien van behandeling met Exkivity in vergelijking met andere beschikbare behandelingen voor longkanker.

Hoewel behandeling met Exkivity in principe als een interessante optie werd beschouwd voor deze patiënten die vaak een slechte prognose hebben en de veiligheid van het geneesmiddel beheersbaar lijkt, waren de beschikbare gegevens niet voldoende om een conclusie te trekken over het voordeel ervan.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Exkivity 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, erkende de firma dat de momenteel beschikbare gegevens niet voldoende zouden zijn geweest om de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau weg te nemen en de voorwaardelijke handelsvergunning voor Exkivity te ondersteunen.

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

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Exkivity of voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.