



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 mei 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Kinselby (resminostat)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een aanbeveling gedaan tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen van Kinselby, een geneesmiddel voor de behandeling van mycosis fungoïdes en het sézarysyndroom, twee zeldzame vormen van kanker van de witte bloedcellen die de huid aantasten.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies op 22 mei 2025 uitgebracht. Het bedrijf dat de aanvraag voor een vergunning had ingediend, 4SC AG, kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies verzoeken om een heronderzoek daarvan.

Wat is Kinselby en voor welke behandeling was het bedoeld?

Kinselby is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor de behandeling van mycosis fungoïdes en het sézarysyndroom in een gevorderd stadium, twee vormen van kanker die T-cellen – een type witte bloedcellen – aantasten en huidlaesies en -woekeringen veroorzaken. Het middel was bedoeld voor personen bij wie de aandoening was gestabiliseerd na behandeling met systemische geneesmiddelen (geneesmiddelen die op het hele lichaam inwerken) of huidbestraling.

Kinselby bevat de werkzame stof resminostat en zou in de vorm van tabletten beschikbaar worden gesteld.

Hoe werkt Kinselby?

De werkzame stof in Kinselby, resminostat, is een histondeacetylaseremmer (HDAC-remmer). Dit betekent dat de stof de activiteit blokkeert van histondeacetylaseren, enzymen die genen kunnen in- en uitschakelen en een rol spelen bij de ontwikkeling van kanker. Door de activiteit van deze enzymen te blokkeren, zou het geneesmiddel naar verwachting helpen genen in te schakelen die de groei van kankercellen onderdrukken, en tegelijkertijd genen uit te schakelen die de groei van die cellen bevorderen.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten overgelegd van een hoofdonderzoek onder 201 patiënten met een gevorderde vorm van mycosis fungoïdes of het sézarysyndroom die met andere behandelingen onder controle was gebracht. De patiënten in het onderzoek namen Kinselby of placebo (een schijnbehandeling) en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de levensduur van de patiënten zonder verergering van hun ziekte.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat het hoofdonderzoek onvoldoende bewijs had opgeleverd om te kunnen stellen dat Kinselby werkzaam is bij patiënten met een stabiele vorm van mycosis fungoïdes of het sézarysyndroom. Er waren enkele problemen met de manier waarop het onderzoek was uitgevoerd, waardoor er niet kon worden vertrouwd op gegevens waaruit bleek hoe lang patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd. Bovendien bleek uit het onderzoek niet dat Kinselby werkzaam was volgens andere graadmeters, zoals een verbetering van de algehele overleving (hoe lang zij in het algemeen leefden).

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Kinselby niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

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