



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 lipca 2022 r.
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Firma Incyte Biosciences Distribution B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. stosowanego w leczeniu chłoniaka strefy brzeżnej, nowotworu białych krwinek.

Firma wycofała wniosek w dniu 27 czerwca 2022 r.

Co to jest Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. opracowano jako lek do leczenia osób dorosłych z chłoniakiem strefy brzeżnej – nowotworem rodzaju białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. W przebiegu tej choroby nieprawidłowe limfocyty B namnażają się zbyt szybko i żyją zbyt długo. Lek miał być stosowany w monoterapii u pacjentów, u których doszło do nawrotu nowotworu lub u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej jedno wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe.

Lek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. zawiera substancję czynną parsaclisib i miał być dostępny w postaci tabletek.

W dniu 25 lipca 2019 r. lek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu chłoniaka strefy brzeżnej. Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć na stronie Agencji:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Jak działa lek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisib blokuje działanie enzymu zwanego kinazą fosfatydyloinozytolu 3, który odgrywa rolę we wzroście i przetrwaniu białych krwinek. Enzym ten wykazuje nadmierną aktywność u pacjentów z chłoniakiem strefy brzeżnej. Oczekiwano, że poprzez jego zablokowanie parsaclisib spowoduje obumarcie komórek nowotworowych, tym samym opóźniając lub zatrzymując postęp choroby.

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.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego, w którym oceniano działanie samego leku u 100 pacjentów z chłoniakiem strefy brzeżnej, u których nastąpił nawrót choroby lub u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej jedno wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe. W tym badaniu produktu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nie porównywano z żadnym innym leczeniem, a głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy wykazali odpowiedź na leczenie (odpowiedź częściową lub całkowitą).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nie może być zatwierdzony.

Agencja miała pewne zastrzeżenia, w tym fakt, że w badaniu głównym nie było żadnego leku porównawczego, brakowało niektórych danych dotyczących przetwarzania leku w organizmie, a schemat dawkowania nie był wystarczająco uzasadniony. Ponieważ firma złożyła wniosek o warunkowe dopuszczenie do obrotu, Agencja zauważyła również, że firma nie wykazała przewagi swojego leku w stosunku do istniejących metod leczenia. Na koniec kilka pytań dotyczyło procesu wytwarzania i jakości leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie w zadowalający sposób rozwiązać obaw Agencji, tj. dotyczących projektu badania i możliwości przeprowadzenia dalszych badań.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.