



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 sierpnia 2022 r.
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Exkivity (mobocertynib)

Firma Takeda Pharma A/S wycofała wniosek o warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu Exkivity (mobocertynib), który miał być stosowany w leczeniu określonego typu raka płuc.

Firma wycofała wniosek w dniu 20 lipca 2022 r.

Co to jest produkt Exkivity i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Exkivity był przeznaczony do leczenia zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc (NSCLC, z ang. *non-small cell lung cancer*) u osób dorosłych, u których komórki nowotworowe zawierają określone mutacje (zmiany genetyczne). Mutacje te występują w genie kodującym białko, które kontroluje wzrost komórek, receptory nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), i znane są jako „mutacje insercyjne w eksonie 20 genu kodującego EGFR”. Lek miał być podawany w przypadku, gdy leczenie przeciwnowotworowe za pomocą chemioterapii opartej na związkach platyny okazało się niewystarczająco skuteczne.

Lek Exkivity zawiera substancję czynną mobocertynib i miał być dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego.

Jak działa produkt Exkivity?

W NSCLC z mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującego EGFR, białko EGFR jest nadaktywne, powodując niekontrolowane namnażanie się komórek nowotworowych.

Substancja czynna leku Exkivity, mobocertynib, jest rodzajem leku zwanym inhibitorem kinazy tyrozynowej, który przyłącza się do nadaktywnego EGFR i blokuje jego działanie, pomagając spowolnić wzrost nowotworu.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego, w którym oceniano wpływ działania produktu Exkivity u 114 pacjentów z zaawansowanym NSCLC z mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującego EGFR i u których wcześniej stosowano chemioterapię opartą na związkach platyny. W badaniu oceniano

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



odsetek pacjentów, u których guz zmniejszył się po leczeniu produktem Exkivity. W badaniu tym nie porównywano działania leku Exkivity z innymi lekami.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że wyniki badania nie są wystarczające do poparcia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Exkivity w leczeniu NSCLC z mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującego EGFR.

W szczególności nie można było ustalić korzyści związanych ze stosowaniem produktu Exkivity, ponieważ odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na lek, był niewielki, a produktu nie porównywano z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Ponadto w badaniu nie wykazano istotnej korzyści ze stosowania produktu Exkivity w porównaniu z innymi dostępnymi lekami stosowanymi w leczeniu raka płuc.

Mimo że leczenie produktem Exkivity uznawano zasadniczo za interesującą opcję dla tych pacjentów, którzy często mają niekorzystne rokowanie, a bezpieczeństwo stosowania leku wydaje się możliwe do kontrolowania, dostępne dane nie były wystarczające, aby wyciągnąć wnioski na temat jego korzyści.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Exkivity nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że obecnie dostępne dane nie byłyby wystarczające do rozwiania obaw Agencji i poparcia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Exkivity.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Exkivity ani dla tych, którzy aktualnie korzystają z tego leku w ramach programów leczenia ostatniej szansy.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.