



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maja 2025 r.
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Kinselby (resminostat)

Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Kinselby przeznaczonego do leczenia ziarniniaka grzybiastego oraz zespołu Sézary'ego — dwóch rzadkich nowotworów krwinek białych przebiegających z zajęciem skóry.

Agencja wydała opinię w dniu 22 maja 2025 r. Firma ubiegająca się o dopuszczenie do obrotu, 4SC AG, może zwrócić się o ponowne rozpatrzenie opinii w ciągu 15 dni od jej otrzymania.

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

Kinselby jest lekiem opracowanym do stosowania w leczeniu zaawansowanych stadiów ziarniniaka grzybiastego oraz zespołu Sézary'ego — dwóch nowotworów wywodzących się z krwinek białych nazywanych limfocytami T, w przebiegu których dochodzi do powstawania zmian i narośli na skórze. Lek był przeznaczony do stosowania u osób, u których choroba była stabilna po zastosowaniu leczenia układowego (działającego na cały organizm) lub napromieniania skóry.

Lek Kinselby zawiera substancję czynną resminostat i miał być dostępny w postaci tabletek.

Jak działa produkt Kinselby?

Substancja czynna leku Kinselby, resminostat, jest inhibitorem deacetylazy histonowej (HDAC). Oznacza to, że blokuje on aktywność deacetylaz histonowych — enzymów, które mogą włączać i wyłączać geny oraz odgrywać rolę w rozwoju nowotworu. Blokując aktywność tych enzymów, lek miał pomóc włączyć geny, które hamują wzrost komórek nowotworowych, a wyłączyć te, które go stymulują.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 201 pacjentów z zaawansowanymi stadiami ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sézary'ego, które były pod kontrolą po zastosowaniu innych terapii. Pacjenci w badaniu przyjmowali lek Kinselby albo placebo (leczenie pozorowane), a głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia bez nasilenia 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



Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji zauważył, że badanie główne nie dostarczyło wystarczających dowodów na skuteczność leku Kinselby u pacjentów ze stabilnym ziarniniakiem grzybiastym bądź zespołem Sézary'ego. Stwierdzono pewne problemy związane ze sposobem przeprowadzenia badania, w związku z czym nie można było polegać na danych dotyczących czasu przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. Ponadto badanie nie wykazało skuteczności leku Kinselby pod względem innych wskaźników, takich jak poprawa całkowitego czasu przeżycia.

Dlatego też zdaniem Agencji korzyści ze stosowania leku Kinselby nie przewyższały ryzyka i Agencja zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy leczenia ostatniej szansy z zastosowaniem produktu Kinselby.