



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de agosto de 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Exkivity (mobocertinib)

A Takeda Pharma A/S retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado condicional do Exkience (mobocertinib) para o tratamento de um determinado tipo de cancro do pulmão.

A empresa retirou o pedido em 20 de julho de 2022.

O que é o Exkivity e qual a utilização prevista?

O Exkivity destinava-se a ser utilizado em adultos com cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) avançado cujas células cancerígenas têm mutações (alterações genéticas) específicas. Estas mutações estão no gene de uma proteína que controla o crescimento celular, o recetor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), e são conhecidas como «mutações de inserção no exão 20 do EGFR». O medicamento deveria ser administrado quando o tratamento contra o cancro com quimioterapia à base de platina não funcionasse suficientemente bem.

O Exkivity contém a substância ativa mobocertinib e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos para tomar por via oral.

Como funciona o Exkivity?

No CPCNP com mutações de inserção no exão 20 do EGFR, a proteína EGFR é hiperativa, causando um crescimento descontrolado das células cancerosas.

A substância ativa do Exkivity, o mobocertinib, é um tipo de medicamento chamado inibidor da tirosina cinase que se liga ao EGFR hiperativo e bloqueia o seu efeito, ajudando a abrandar o crescimento do cancro.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que analisou os efeitos do Exkivity em 114 doentes com CPCNP avançado com mutações de inserção no exão 20 do EGFR e que tinham recebido anteriormente quimioterapia à base de platina. O estudo analisou a percentagem de doentes cujo tumor diminuiu após o tratamento com o Exkivity. Neste estudo, o Exkivity não foi comparado com outros tratamentos.

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



Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo que o seu parecer provisório era de que os resultados do estudo não poderiam ter suportado uma autorização de introdução no mercado condicional do Exkivity para o tratamento do CPCNP com mutações de inserção no exão 20 do EGFR.

Em particular, não foi possível estabelecer os benefícios do Exkivity, uma vez que a percentagem de doentes que responderam ao medicamento era pequena e o Exkivity não foi comparado com outros medicamentos contra o cancro. Além disso, os resultados do estudo não demonstraram uma grande vantagem do tratamento com o Exkivity em comparação com outros tratamentos disponíveis para o cancro do pulmão.

Embora o tratamento com o Exkivity tenha sido considerado uma opção interessante, em princípio, para estes doentes que, muitas vezes, apresentam um mau prognóstico e a segurança do medicamento pareça ser controlável, os dados disponíveis não foram suficientes para se chegar a conclusões sobre o seu benefício.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Exkivity não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa reconheceu que os dados atualmente disponíveis não teriam sido suficientes para responder às preocupações da Agência e apoiar a autorização de introdução no mercado condicional do Exkivity.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Exkivity ou para os que atualmente têm acesso a este medicamento através de programas de uso compassivo.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.