



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 noiembrie 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Febseltiq pentru tratamentul colangiocarcinomului (cancer al căilor biliare).

Compania și-a retras cererea la 11 octombrie 2022.

Ce este Febseltiq și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Febseltiq a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu colangiocarcinom (cancer al căilor biliare), când celulele canceroase au o formă anormală a unui receptor (țintă) numit FGFR de pe suprafața lor.

Medicamentul era destinat adulților tratați anterior la care cancerul nu putea fi îndepărtat pe cale chirurgicală și era în stadiu avansat sau se răspândise la alte părți ale organismului.

Febseltiq conține substanța activă infigratinib și urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Cum acționează Febseltiq?

Substanța activă din Febseltiq, infigratinibul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de proteinkinaze și acționează prin blocarea activității receptorilor FGFR. Receptorii FGFR anormali se găsesc pe suprafața celulelor canceroase și sunt implicați în dezvoltarea și răspândirea cancerului. Se preconizează că, prin blocarea activității lor, Febseltiq va reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 108 pacienți cu colangiocarcinom cu forme anormale ale receptorilor FGFR și care făcuseră anterior chimioterapie pe bază de platină. Studiul a urmărit procentul de pacienți la care tumoarea s-a micșorat după tratamentul cu Febseltiq. Tuturor pacienților li s-a administrat Febseltiq, iar medicamentul nu a fost comparat cu niciun alt tratament.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Febseltiq nu putea fi aprobat pentru tratamentul colangiocarcinomului.

Agenția a remarcat că era încă necesar ca compania să demonstreze că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate. Nu existau dovezi suficiente că medicamentul este eficient împotriva tumorilor, existau o serie de reacții adverse severe și erau întrebări cu privire la modul în care medicamentul este eliminat și metabolizat de organism.

Întrucât compania dorea să obțină o autorizație de punere pe piață condiționată, agenția a remarcat că nu au fost îndeplinite cerințele pentru o astfel de autorizație. În cele din urmă, agenția a avut, de asemenea, unele întrebări referitoare la procesul de fabricație a medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Febseltiq nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a decis să oprească dezvoltarea medicamentului după ce și-a reevaluat strategia de reglementare și de comercială.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că studiul clinic aflat în derulare cu acest medicament va fi oprit. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.