



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 iulie 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru medicamentul său, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., pentru tratamentul limfomului de zonă marginală, un cancer al globulelor albe.

Compania și-a retras cererea la 27 iunie 2022.

Ce este Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a fost elaborat ca medicament pentru tratarea adulților cu limfom de zonă marginală (LZM), un cancer al unui tip de globule albe numite limfocite B sau celule B. În această boală, limfocitele B anormale se multiplică prea repede și trăiesc prea mult. Medicamentul a fost conceput pentru a fi utilizat în monoterapie la pacienții la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. conține substanța activă parsaclisib și urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 25 iulie 2019, pentru tratamentul LZM. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul CHMP:

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

Cum acționează Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaclisibul blochează efectele unei enzime numite fosfatidilinositol 3-kinază, care are un rol în dezvoltarea și supraviețuirea globulelor albe. Această enzimă este hiperactivă la pacienții cu LZM. Prin blocarea acesteia, parsaclisibul ar fi trebuit să cauzeze moartea celulelor canceroase, întârziind sau oprind astfel progresia bolii.

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.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a evaluat efectul medicamentului în monoterapie la 100 de pacienți cu LZM care recidivase sau nu răspunsese la cel puțin un tratament anterior împotriva cancerului. În acest studiu, medicamentul nu a fost comparat cu niciun alt tratament, iar principala măsură a eficacității a fost proporția pacienților care au prezentat un răspuns la tratament (răspuns parțial sau complet).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

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

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nu putea fi aprobat.

CHMP avea unele motive de îngrijorare, printre care faptul că nu exista un comparator în studiul principal, unele date cu privire la modul în care organismul procesează medicamentul lipseau și nu exista o justificare suficientă pentru regimul de dozaj. Întrucât compania solicitase o autorizație de punere pe piață condiționată, CHMP a observat, de asemenea, că compania nu a demonstrat că medicamentul său prezintă avantaje față de tratamentele existente. În cele din urmă, au existat o serie de întrebări privind procesul de fabricație și calitatea medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate să răspundă în mod satisfăcător motivelor de îngrijorare ale CHMP, și anume cele legate de structura studiului și de fezabilitatea efectuării de studii suplimentare.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului clinic.