



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 august 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață condiționată pentru Exkivity (mobocertinib) pentru tratamentul unui anumit tip de cancer pulmonar.

Compania și-a retras cererea la 20 iulie 2022.

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

Exkivity a fost destinat utilizării la adulții cu cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC) în stadiu avansat, la care celulele canceroase au mutații specifice (modificări genetice). Aceste mutații se produc la nivelul genei proteinei care controlează creșterea celulară, receptorul factorului de creștere epidermic (RFCE) și se numesc „mutații de inserție în exonul 20 RFCE”. Medicamentul urma să fie administrat când tratamentul împotriva cancerului cu chimioterapie pe bază de platină nu dăduse rezultate satisfăcătoare.

Exkivity conține substanța activă mobocertinib și urma să fie disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală.

Cum acționează Exkivity?

În NSCLC cu mutații de inserție în exonul 20 RFCE, proteina RFCE este hiperactivă, cauzând creșterea necontrolată a celulelor canceroase.

Substanța activă din Exkivity, mobocertinibul, este un tip de medicament numit inhibitor al tirozin-kinazei care se leagă de RFCE hiperactiv și îi blochează efectul, contribuind la încetinirea dezvoltării cancerului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a urmărit efectele Exkivity la 114 pacienți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații de inserție în exonul 20 RFCE și care făcuseră anterior chimioterapie pe bază de platină. Studiul a analizat procentul de pacienți la care tumoarea s-a micșorat după tratamentul cu Exkivity. În acest studiu, Exkivity nu a fost comparat cu alte tratamente.

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 prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

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 rezultatele studiului nu ar fi putut susține acordarea autorizației condiționate de punere pe piață pentru Exkivity pentru tratamentul NSCLC cu mutații de inserție în exonul 20 RFCE.

În special, beneficiile Exkivity nu au putut fi stabilite întrucât procentul de pacienți care au răspuns la medicament a fost mic, iar Exkivity nu a fost comparat cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, rezultatele studiului nu au indicat un avantaj major al tratamentului cu Exkivity față de alte tratamente disponibile pentru cancerul pulmonar.

Deși tratamentul cu Exkivity a fost considerat, în principiu, o opțiune interesantă pentru acești pacienți, care au adesea un prognostic nefavorabil, iar siguranța medicamentului pare a fi gestionabilă terapeutic, datele disponibile nu au fost suficiente pentru a concluziona cu privire la beneficiile sale.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Exkivity 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 recunoscut că datele disponibile în prezent nu au fost suficiente pentru a răspunde motivelor de îngrijorare ale agenției și pentru a susține autorizația de punere pe piață condiționată pentru Exkivity.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții implicați în studii clinice cu Exkivity sau pentru cei care au în prezent acces la acest medicament prin programe de uz compasional.

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