



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. novembra 2022  
EMA/870501/2022  
EMA/H/C/005361

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Febseltiq (infigratinib)

Spoločnosť Birex Pharmaceuticals Ltd stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Febseltiq, ktorý bol určený na liečbu cholangiokarcinómu (rakoviny žlčovýchodov).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 11. októbra 2022.

### Čo je liek Febseltiq a na čo sa mal používať?

Liek Febseltiq bol vyvinutý na liečbu dospelých s cholangiokarcinómom (rakovinou žlčovýchodov), keď majú rakovinové bunky na svojom povrchu abnormálnu formu receptora (cieľa) nazývaného FGFR.

Liek bol určený pre dospelých ktorí boli v minulosti liečení a ktorých karcinóm nebolo možné chirurgicky odstrániť a bol pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela.

Liek Febseltiq obsahuje liečivo infigratinib a mal byť dostupný vo forme kapsúl na užívanie ústami.

### Akým spôsobom liek Febseltiq účinkuje?

Liečivo lieku Febseltiq, infigratinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu FGFR. Abnormálne FGFR sa nachádzajú na povrchu rakovinových buniek a podieľajú sa na raste a šírení rakoviny. Predpokladá sa, že zablokovaním ich aktivity liek Febseltiq zmierni rast a šírenie rakoviny.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie zahŕňajúcej 108 pacientov, ktorí mali cholangiokarcinóm s abnormálnymi formami FGFR a predtým dostávali chemoterapiu na báze platiny. V štúdii sa skúmalo percento pacientov, ktorých nádor sa zmenšil po liečbe liekom Febseltiq. Všetci pacienti užívali liek Febseltiq a liek sa neporovnával so žiadnou inou liečbou.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Febseltiq nemôže byť povolený na liečbu cholangiocarcinómu.

Agentúra poznamenala, že spoločnosť stále musí preukázať, že prínosy lieku prevyšujú jeho riziká. Neexistovali dostatočné dôkazy o tom, že liek dobre účinkuje proti nádorom, vyskytlo sa viacero závažných vedľajších účinkov a vyskytli sa otázky, ako liek prechádza telom a ako sa v tele metabolizuje.

Keďže spoločnosť požiadala o podmienené povolenie na uvedenie na trh, agentúra poznamenala, že požiadavky na takéto povolenie nie sú splnené. Agentúra mala napokon tiež určité otázky týkajúce sa výrobného postupu lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Febseltiq neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla zastaviť vývoj lieku po tom, ako prehodnotila svoju regulačnú a obchodnú stratégiu.

## **Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že prebiehajúce klinické skúšanie s týmto liekom sa zastaví. Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.