



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. júl 2022  
EMA/641196/2022  
EMA/H/C/005893

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaclisib)

Spoločnosť Incyte Biosciences Distribution B.V. stiahla žiadosť o povolenie na uvedenie svojho lieku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. na trh na liečbu lymfómu marginálnej zóny, rakoviny bielych krviniek.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 27. júna 2022.

### **Čo je liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. a na čo sa mal používať?**

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s lymfómom marginálnej zóny (MZL), čo je rakovina typu bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty alebo B-bunky. Pri tomto ochorení sa abnormálne B-lymfocyty množia príliš rýchlo a žijú príliš dlho. Liek sa mal používať samostatne u pacientov, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala aspoň na jednu predchádzajúcu protirakovinovú liečbu.

Liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. obsahuje liečivo parsaclisib a mal byť dostupný vo forme tabliet.

Liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. bol 25. júla 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia na liečbu MZL. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

### **Akým spôsobom liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. účinkuje?**

Parsaclisib blokuje účinky enzýmu nazývaného fosfatidylinozitol-3-kináza, ktorý zohráva úlohu pri raste a prežívaní bielych krviniek. Tento enzým je nadmerne aktívny u pacientov s MZL. Predpokladá sa, že zablokovaním tohto enzýmu parsaclisib spôsobí smrť rakovinových buniek, čím oddiali alebo zastaví progresiu ochorenia.

---

**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



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie, v ktorej sa hodnotil účinok lieku v monoterapii u 100 pacientov s MZL, ktorým sa ochorenie vrátilo alebo neodpovedalo najmenej na jednu predchádzajúcu protirakovinovú liečbu. V tejto štúdii sa liek neporovnával so žiadnou inou liečbou a hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých sa prejavila odpoveď na liečbu (čiastočná alebo úplná odpoveď).

## **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 Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nemôže byť povolený.

Agentúra mala určité výhrady vrátane skutočnosti, že v hlavnej štúdii nebol porovnávací liek, že chýbali určité údaje o tom, ako telo spracúva liek, a pre režim dávkovania nebolo dostatočné odôvodnenie. Keďže spoločnosť požiadala o podmienené povolenie na uvedenie na trh, agentúra tiež poznamenala, že spoločnosť nepreukázala, že jej liek má výhody v porovnaní s existujúcimi terapiami. Nakoniec sa vyskytli určité otázky týkajúce sa výrobného procesu a kvality lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. neprevyšujú jeho riziká.

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

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že nedokáže uspokojivo vyriešiť výhrady agentúry, najmä pokiaľ ide o návrh štúdie a uskutočniteľnosť vykonania ďalších štúdií.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.