



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Exkivity (mobocertinib)

Spoločnosť Takeda Pharma A/S stiahla svoju žiadosť o podmienené povolenie na uvedenie na trh pre liek Exkivity (mobocertinib) na liečbu určitého druhu rakoviny pľúc.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 20. júla 2022.

Čo je liek Exkivity a na čo sa mal používať?

Liek Exkivity bol určený na použitie u dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorých rakovinové bunky majú konkrétne mutácie (genetické zmeny). Tieto mutácie sú v géne pre proteín, ktorý riadi bunkový rast, receptore epidermálneho rastového faktora (EGFR), a sú známe ako tzv. inzerčné mutácie v exóne 20 EGFR. Liek sa mal podávať v prípade, že protirakovinová liečba chemoterapiou na báze platiny nebola dostatočne účinná.

Liek Exkivity obsahuje liečivo mobocertinib a mal byť dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Akým spôsobom liek Exkivity účinkuje?

V prípade NSCLC s inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR je proteín EGFR nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek.

Liečivo lieku Exkivity, mobocertinib, je druh lieku nazývaný inhibítor tyrozínkinázy, ktorý sa naviaže na nadmerne aktívny faktor EGFR a blokuje jeho účinok, čo pomáha spomaliť rast rakoviny.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, v ktorej sa skúmali účinky lieku Exkivity u 114 pacientov s pokročilým NSCLC s inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR, ktorí v minulosti podstúpili chemoterapiu na báze platiny. V štúdii sa skúmalo percento pacientov, ktorých nádor sa zmenšil po liečbe liekom Exkivity. Liek Exkivity sa v tejto štúdii neporovnával s inými terapiami.



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

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 výsledky štúdie nemôžu podporiť podmienené povolenie na uvedenie na trh pre liek Exkivity na liečbu inzerčných mutácií v exóne 20 EGFR.

Prínosy lieku Exkivity nemohli byť stanovené najmä ako percentuálny podiel pacientov, ktorí odpovedali na liek, bol malý a liek Exkivity sa neporovnával s inými protirakovinovými liekmi. Výsledkami štúdie sa takisto nepreukázala významná výhoda liečby liekom Exkivity v porovnaní s inými dostupnými liekmi na rakovinu pľúc.

Aj keď sa liečba liekom Exkivity v zásade považovala za zaujímavú možnosť pre týchto pacientov, ktorí majú často zlú prognózu, a bezpečnosť lieku sa zdá byť zvládnuteľná, dostupné údaje neboli dostatočné na vyvodenie záveru o prínose lieku.

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

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uznala, že údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nebudú dostatočné na vyriešenie výhrad agentúry a na podporu podmieneného povolenia na uvedenie lieku Exkivity na trh.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach používajúcich liek Exkivity alebo pre pacientov, ktorí majú v súčasnosti prístup k tomuto lieku prostredníctvom programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.