



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisib)

Družba Incyte Biosciences Distribution B.V. je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet s svojim zdravilom, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., namenjenim zdravljenju limfoma marginalne cone, raka belih krvnih celic.

Družba je vlogo umaknila 27. junija 2022.

Kaj je zdravilo Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih z limfomom marginalne cone (marginal zone lymphoma – MZL), rakom vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti B ali celice B. Pri tej bolezni se nenormalni limfociti B prehitro razmnožujejo in predolgo živijo. Zdravilo naj bi se uporabljalo kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih se je rak ponovil ali se niso odzvali na vsaj eno predhodno zdravljenje.

Zdravilo Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. vsebuje učinkovino parsaklisib in naj bi bilo na voljo v obliki tablet.

Zdravilo Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. je bilo 25. julija 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje MZL. Več informacij o zdravilih sirotah je voljo na spletišču agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Kako zdravilo Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. deluje?

Parsaklisib zavira učinke encima, imenovanega fosfatidilinozitol-3-kinaza, ki sodeluje pri rasti in preživetju belih krvnih celic. Ta encim je pri bolnikih z MZL čezmerno dejaven. Parsaklisib naj bi z zaviranjem tega encima povzročil odmrtnje rakavih celic, kar naj bi odložilo ali zaustavilo napredovanje bolezni.

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.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate glavne študije, v kateri so ocenjevali učinek zdravila kot samostojnega zdravila pri 100 bolnikih z MZL, ki se je po vsaj enem predhodnem zdravljenju raka ponovno pojavil ali se nanj ni odzval. V tej študiji zdravila niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem, glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje (delni ali popolni odziv).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetne informacije, ki jih je predložila družba, in pripravila vprašanja za družbo. Družba ob umiku vloge ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ni mogoče odobriti.

Imela je določene zadržke, vključno z dejstvom, da v glavni študiji ni bilo primerjalnega zdravila, da so manjkali nekateri podatki o tem, kako telo presnavlja zdravilo, in da režim odmerjanja ni bil zadostno utemeljen. Ker je družba zaprosila za pogojno dovoljenje za promet z zdravilom, je agencija ugotovila tudi, da družba ni dokazala, da ima njeno zdravilo prednosti pred obstoječimi oblikami zdravljenja. Nekatera vprašanja so se nanašala tudi na proizvodni postopek in kakovost zdravila.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da ne more zadovoljivo obravnavati zadržkov agencije, in sicer v zvezi z zasnovo študije in izvedljivostjo nadaljnjih študij.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.