



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Exkivity (mobocertinib)

Podjetje Takeda Pharma A/S je umaknilo svojo vlogo za pridobitev pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom Exkivity (mobocertinib) za zdravljenje določene vrste pljučnega raka.

Podjetje je vlogo umaknilo 20. julija 2022.

Kaj je zdravilo Exkivity in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Exkivity je bilo namenjeno za uporabo pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), pri katerih imajo rakave celice določene mutacije (genske spremembe). Te mutacije so v genu za beljakovino, ki nadzoruje rast celic, tj. receptorju za epidermalni rastni faktorj (EGFR), in so znane kot insercijske mutacije gena za EGFR v eksonu 20. Zdravilo naj bi se uporabljalo, kadar zdravljenje raka s kemoterapijo na osnovi platine ni bilo dovolj učinkovito.

Zdravilo Exkivity vsebuje učinkovino mobocertinib in naj bi bilo na voljo v obliki tablet za peroralno uporabo.

Kako zdravilo Exkivity deluje?

Pri nedrobnoceličnem pljučnem raku z insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20 je beljakovina EGFR čezmerno dejavna in povzroča nenadzorovano rast rakavih celic.

Učinkovina zdravila Exkivity, mobocertinib, je vrsta zdravila, imenovana zaviralec tirozin-kinaze, ki se veže na čezmerno dejavno beljakovino EGFR in zavira njen učinek ter pomaga upočasniti rast raka.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije, v kateri so učinke zdravila Exkivity proučevali pri 114 bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20 in ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine. V študiji so proučevali delež bolnikov, pri katerih se je tumor po zdravljenju z zdravilom Exkivity zmanjšal. Zdravila Exkivity v tej študiji niso primerjali z nobenimi drugimi zdravili.

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.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da rezultati študije ne morejo podpreti izdaje pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom Exkivity za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka z insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20.

Zlasti ni bilo mogoče ugotoviti koristi zdravila Exkivity, saj je bil odstotek bolnikov, ki so se odzvali na to zdravilo, majhen, zato ga niso primerjali z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Poleg tega rezultati študije niso pokazali pomembne prednosti zdravljenja z zdravilom Exkivity v primerjavi z drugimi razpoložljivimi zdravili za zdravljenje pljučnega raka.

Čeprav je bilo zdravljenje z zdravilom Exkivity načeloma ocenjeno kot zanimiva možnost za te bolnike, ki imajo pogosto slabo prognozo, varnost zdravila pa se zdi obvladljiva, razpoložljivi podatki niso zadoščali za sklepanje o njegovih koristih.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Exkivity ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, potrdilo, da trenutno razpoložljivi podatki ne bi zadoščali za odpravo zadržkov agencije in podporo izdaji pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom Exkivity.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Exkivity, in za tiste, ki trenutno dostopajo do tega zdravila v okviru programov sočutne uporabe.

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