



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. maj 2025
EMA/176131/2025
EMA/H/C/006259

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Kinselby (resminostat)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Kinselby, namenjenim zdravljenju fungoidne mikoze in Sézaryjevega sindroma, dveh redkih vrst raka belih krvnih celic, ki prizadeneta kožo.

Agencija je mnenje izdala 22. maja 2025. Podjetje, ki je predložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, 4SC AG, lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva ponovni pregled mnenja.

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

Kinselby je zdravilo, razvito za zdravljenje napredovalih stadijev fungoidne mikoze in Sézaryjevega sindroma, dveh vrst raka, ki prizadeneta bele krvne celice, imenovane T-celice, ter povzročita lezije in izrastke na koži. Namenjeno je bilo ljudem, pri katerih je bilo stanje po zdravljenju s sistemskimi zdravili (zdravili, ki delujejo po vsem telesu) ali s sevanjem kože stabilno.

Zdravilo Kinselby vsebuje učinkovino resminostat in naj bi bilo na voljo v obliki tablet.

Kako zdravilo Kinselby deluje?

Učinkovina v zdravilu Kinselby, resminostat, je zaviralec histonske deacetilaze (HDAC). To pomeni, da zavira delovanje histonskih deacetilaz, tj. encimov, ki lahko aktivirajo in deaktivirajo gene ter sodelujejo pri razvoju raka. Z zaviranjem dejavnosti teh encimov naj bi zdravilo pomagalo aktivirati gene, ki zavirajo rast rakavih celic, in hkrati pomagalo deaktivirati gene, ki jo spodbujajo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije, v katero je bil vključen 201 bolnik z napredovalimi stadiji fungoidne mikoze ali Sézaryjevim sindromom, ki je bil pod nadzorom z drugimi zdravili. Bolniki v študiji so jemali zdravilo Kinselby ali placebo (zdravilo brez učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bilo, kako dolgo so živeli brez poslabšanja 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



Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da glavna študija ni zagotovila dovolj dokazov o učinkovitosti zdravila Kinselby pri bolnikih s stabilno fungoidno mikozo ali Sézaryjevim sindromom. Pri načinu izvedbe študije je bilo nekaj težav, zaradi katerih se ni bilo mogoče zanesti na podatke, ki bi kazali, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni. Poleg tega študija ni pokazala, da je zdravilo Kinselby učinkovito pri drugih ukrepih, kot je izboljšanje celokupnega preživetja (kako dolgo so bolniki na splošno živeli).

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Kinselby ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe z zdravilom Kinselby.