



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 november 2022
EMA/870501/2022
EMA/H/C/005361

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Febseltiq (infigratinib)

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Febseltiq för behandling av kolangiokarcinom (gallvägscancer).

Företaget återkallade sin ansökan den 11 oktober 2022.

Vad är Febseltiq och vad skulle det användas för?

Febseltiq togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med kolangiokarcinom (gallvägscancer) när receptorn FGFR, en målsubstans som finns på cancercellernas yta, har en onormal form.

Det var avsett för tidigare behandlade vuxna vars cancer inte kunde opereras bort och som var långt framskriden eller hade spridit sig till andra delar av kroppen.

Febseltiq innehåller den aktiva substansen infigratinib och skulle finnas som kapslar som skulle tas genom munnen.

Hur verkar Febseltiq?

Den aktiva substansen i Febseltiq, infigratinib, tillhör läkemedelsgruppen proteinkinashämmare. Den verkar genom att blockera aktiviteten hos FGFR. På cancercellernas yta finns onormala FGFR som är inblandade i cancers tillväxt och spridning. Genom att blockera deras aktivitet förväntas Febseltiq minska cancers tillväxt och spridning.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en studie på 108 patienter som hade kolangiokarcinom med onormala former av FGFR och som tidigare hade fått platinabaserad kemoterapi. I studien tittade man på andelen patienter vars tumör krympte efter behandling med Febseltiq. Samtliga patienter tog Febseltiq och läkemedlet jämfördes inte med någon annan behandling.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Febseltiq inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av kolangiokarcinom.

EMA konstaterade att företaget fortfarande behövde visa att nyttan med läkemedlet är större än riskerna. Beläggen var otillräckliga för att påvisa att läkemedlet är effektivt mot tumörer. Dessutom sågs ett antal allvarliga biverkningar och det uppstod frågor kring hur läkemedlet passerar genom och metaboliseras i kroppen.

Företaget ville få ett villkorligt godkännande för försäljning, men myndigheten kom fram till att kraven för ett sådant godkännande inte uppfylldes. Slutligen hade myndigheten även frågor gällande tillverkningsprocessen för läkemedlet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Febseltiq inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det beslutat att avbryta utvecklingsprocessen för läkemedlet efter att det omprövat sin reglerings- och affärsstrategi.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att den pågående kliniska prövningen med detta läkemedel kommer att avbrytas. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.