



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 juli 2022
EMA/641196/2022
EMA/H/C/005893

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. (parsaklisib)

Incyte Biosciences Distribution B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av sitt läkemedel, Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V., för behandling av marginalzonslymfom, en cancer i de vita blodkropparna.

Företaget återkallade sin ansökan den 27 juni 2022.

Vad är Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. och vad skulle det användas för?

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med marginalzonslymfom (MZL), en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler. Vid denna sjukdom förökar sig onormala B-lymfocyter för snabbt och lever för länge. Läkemedlet var avsett att ges som enda läkemedel till patienter vars cancer hade kommit tillbaka eller som inte svarat på minst en tidigare cancerbehandling.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. innehåller den aktiva substansen parsaklisib och skulle finnas som tabletter.

Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. klassificerades den 25 juli 2019 som ett särsläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av MZL. Mer information om klassificeringen som särsläkemedel finns på EMA:s webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3192185>

Hur verkar Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.?

Parsaklisib blockerar effekterna av ett enzym som kallas fosfatidylinositol-3-kinas, som medverkar till de vita blodkropparnas tillväxt och överlevnad. Detta enzym är överaktivt hos patienter med MZL. Genom att blockera enzymet förväntades parsaklisib orsaka cancercellernas död, och därmed fördröja eller stoppa sjukdomsutvecklingen.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från en huvudstudie där man utvärderade läkemedlets effekt då det användes som enda läkemedel hos 100 patienter med MZL som hade kommit tillbaka efter minst en tidigare cancerbehandling, eller som inte svarade på en sådan behandling. I denna studie jämfördes inte läkemedlet med någon annan behandling och huvudeffekt måttet var andelen patienter som uppvisade ett svar på behandlingen (partiellt eller fullständigt svar).

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 myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. inte skulle ha kunnat godkännas.

Myndigheten hyste vissa betänkligheter, bland annat om att det inte fanns något jämförelseläkemedel i huvudstudien, att det saknades vissa data om hur läkemedlet tas upp i kroppen samt att det inte fanns tillräcklig motivering för doseringsschemat. Eftersom företaget hade ansökt om villkorligt godkännande för försäljning noterade myndigheten också att företaget inte hade visat att läkemedlet har fördelar jämfört med befintliga behandlingar. Slutligen ställdes vissa frågor om tillverkningsprocessen och läkemedlets kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V. 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 inte på ett tillfredsställande sätt kunde bemöta myndighetens betänkligheter, dvs. angående studiens utformning och möjligheten att genomföra ytterligare studier.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Parsaclisib Incyte Biosciences Distribution B.V.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.