



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 augusti 2022
EMA/665807/2022
EMA/H/C/005621

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Exkivity (mobocertinib)

Takeda Pharma A/S återkallade sin ansökan om ett villkorligt godkännande för försäljning av Exkivity (mobocertinib) för behandling av en viss typ av lungcancer.

Företaget återkallade sin ansökan den 20 juli 2022.

Vad är Exkivity och vad skulle det användas för?

Exkivity var avsett för användning hos vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) vars cancerceller har särskilda mutationer (genetiska förändringar). Dessa mutationer finns i genen för ett protein som kontrollerar celltillväxten, den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (EGFR), och kallas "EGFR exon 20-insertioner". Läkemedlet skulle ges när cancerbehandling med platinabaserad kemoterapi inte hade fungerat tillräckligt väl.

Exkivity innehåller den aktiva substansen mobocertinib och skulle finnas som tabletter att ta genom munnen.

Hur verkar Exkivity?

Vid NSCLC med EGFR exon 20-insertioner är EGFR-proteinet överaktivt och orsakar okontrollerad tillväxt av cancercellerna.

Den aktiva substansen i Exkivity, mobocertinib, är en typ av läkemedel som kallas tyrosinkinashämmare och som binder till den överaktiva EGFR och blockerar dess effekt, vilket hjälper till att sakta ner cancers tillväxt.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie som undersökte effekterna av Exkivity hos 114 patienter med avancerad NSCLC med EGFR exon 20-insertioner som tidigare fått platinabaserad kemoterapi. I studien tittade man på andelen patienter vars tumör krympte efter behandling med Exkivity. Exkivity jämfördes inte med andra behandlingar i denna studie.

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 hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att resultaten från studien inte skulle ha kunnat stödja ett villkorat godkännande för försäljning av Exkivity för behandling av icke-småcellig lungcancer med EGFR exon 20-insertioner.

I synnerhet kunde inte fördelarna med Exkivity fastställas eftersom andelen patienter som svarade på läkemedlet var liten och Exkivity inte hade jämförts med andra cancerläkemedel. Dessutom visade inte resultaten från studien på någon större fördel med behandling med Exkivity jämfört med andra tillgängliga behandlingar mot lungcancer.

Även om behandling med Exkivity i princip ansågs vara ett intressant alternativ för dessa patienter, som ofta har en dålig prognos, och läkemedlets säkerhet förefaller hanterbar, var de tillgängliga uppgifterna inte tillräckliga för att en slutsats skulle kunna dras om dess nytta.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att fördelarna med Exkivity inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas bekräftade företaget att de för närvarande tillgängliga uppgifterna inte skulle ha varit tillräckliga för att bemöta myndighetens betänkligheter och stödja det villkorliga godkännandet för försäljning av Exkivity.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Exkivity eller för dem som för närvarande använder detta läkemedel genom s.k. compassionate use-program.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.