



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ноември 2021 г.  
EMA/627715/2021  
EMA/H/C/005043

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Flynprovi (eflornithine / sulindac)

Cancer Prevention Pharma (Ирландия) Limited оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Flynprovi за лечение на фамилна аденоматозна полипоза.

Фирмата оттегля заявлението си на 12 октомври 2021 г.

### Какво представлява Flynprovi и за какво е предназначен да се използва?

Flynprovi е разработен като лекарство за лечение на възрастни с фамилна аденоматозна полипоза (ФАП) — наследствено заболяване, при което се образуват множество полипи (образувания) в червата, най-напред в дебелото черво и по-късно в тънкото черво. Предназначен е да се използва в допълнение към стандартните грижи, включително редовни ендоскопски изследвания, за забавяне на голяма операция при пациенти, при които не е нарушена структурата на дебелото черво или ректума (долните части на червата) или илеа-анална торбичка (хирургична връзка между последната част на тънките черва, илеума и ануса).

Flynprovi съдържа активните вещества ефлорнитин (eflornithine) и сулиндак (sulindac) и е предназначен да се предлага под формата на таблетки.

Flynprovi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 24 януари 2013 г. за лечение на ФАП. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086).

### Как действа Flynprovi?

Flynprovi се състои от две вещества — ефлорнитин и сулиндак.

Ефлорнитин действа като блокира действието на ензим, наречен орнитин декарбоксилаза, който участва в производството на вещества, наречени полиамини, необходими за растежа на клетките. При пациенти с ФАП орнитин декарбоксилазата е свръхактивирана, което води до свръхпроизводство на полиамини, което е свързано с бързия растеж на клетките на полипа. Чрез блокиране на ензима се очаква ефлорнитин да забави растежа на полипите.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Сулиндак действа, като активира ензим, наречен SSAT, който изхвърля полиамините от чревните клетки. Очаквало се е това да намали нивата на полиамин в червата, като по този начин ще намали растежа на клетките на полипа и ще подобри симптомите на заболяването.

Очаква се комбинацията от двете вещества да има натрупващ се ефект, като забави растежа на полипите повече в сравнение с всяко от веществата, прилагани самостоятелно.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата предоставя резултати от основно проучване при 171 пациенти с ФАП, които приемат Flynnprovi или едно от активните му вещества, ефлорнитин или сулиндак, самостоятелно. Основната мярка за ефективност е времето преди първото възникване на събитие, свързано с ФАП, например необходимост от операция, прогресия до по-напреднали полипи, развитие на рак или смърт.

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба. Фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди то да е приключило.

### **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба за Flynnprovi за лечение на фамилна аденоматозна полипоза.

По отношение на ефективността Агенцията счита, че проучването не успява да покаже, че Flynnprovi забавя появата на първо събитие, свързано с ФАП, в сравнение с всяко от активните вещества на Flynnprovi (ефлорнитин и сулиндак), използвани самостоятелно. Агенцията отбеляза, че Flynnprovi не е сравнен със стандартно лечение или с плацебо (сляпо лечение) и че преди това нито ефлорнитин, нито сулиндак, прилагани самостоятелно, не са показали ясни ползи при лечението на това заболяване. Данните за дългосрочната безопасност на Flynnprovi се считат за недостатъчни, като се има предвид, че лекарството е предназначено за лечение през целия живот. Освен това дружеството не е предоставило достатъчно данни, за да докаже, че Flynnprovi не е генотоксичен (което означава, че не може да увреди генетичните материали в клетките).

Към момента на оттеглянето, докато тече преразглеждането, становището на Агенцията все още е, че ползите от Flynnprovi не надвишават рисковете и препоръчва отказ на разрешение за употреба.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си поради установяването на предклинични и клинични проблеми и поради факта, че Агенцията счита, че предоставените данни не позволяват да се направи заключение за положително съотношение полза/риск.

**Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Flyprovi.