



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. listopadu 2021
EMA/627715/2021
EMA/H/C/005043

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Flynpovi (eflornithin/sulindak)

Společnost Cancer Prevention Pharma (Irsko) Limited stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Flynpovi určeného k léčbě familiární adenomatózní polypózy.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. října 2021.

Co je přípravek Flynpovi a k čemu měl být používán?

Přípravek Flynpovi byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s familiární adenomatózní polypózou, což je dědičné onemocnění, při němž se tvoří mnohočetné polypy (výrůstky) ve střevech, a to nejprve v tlustém a později v tenkém střevě. Měl být používán jako doplněk standardní péče, včetně pravidelných endoskopických kontrol, k oddálení většího chirurgického zákroku u pacientů, kteří mají neporušené tlusté střevo nebo konečník (dolní části střev), nebo ileoanální pouch (chirurgické spojení poslední části tenkého střeva, ilea a řitního otvoru).

Přípravek Flynpovi obsahuje léčivé látky eflornithin a sulindak a měl být dostupný ve formě tablet.

Přípravek Flynpovi byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 24. ledna 2013. Přípravek měl být určen k léčbě familiární adenomatózní polypózy. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

Jak přípravek Flynpovi působí?

Přípravek Flynpovi obsahuje dvě léčivé látky – eflornithin a sulindak.

Eflornithin působí tak, že blokuje účinek enzymu s názvem ornitindekarboxyláza, který se podílí na tvorbě látek zvaných polyaminy, které buňky potřebují k růstu. U pacientů s familiární adenomatózní polypózou je ornitindekarboxyláza aktivována příliš, což vede k nadměrné tvorbě polyaminů, v důsledku čehož dochází k rychlému růstu polypových buněk. Očekávalo se, že eflornithin blokováním tohoto enzymu zpomalí růst polypů.

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



Sulindak působí tak, že aktivuje enzym zvaný SSAT, který napomáhá vylučování polyaminů ze střevních buněk. Předpokládalo se, že se tak sníží hladiny polyaminů ve střevě, čímž se omezí růst polypových buněk a zmírní příznaky onemocnění.

Kombinace těchto dvou látek měla zvýšit účinnost léčby a zpomalit růst polypů ve větší míře než samostatné podávání kterékoli z nich.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 171 pacientů s familiární adenomatózní polypózou, kteří užívali buď přípravek Flynpovi, nebo pouze jednu z jeho léčivých látek (eflornithin, nebo sulindak). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do prvního výskytu jakékoli události související s familiární adenomatózní polypózou, jako je nutnost chirurgického zákroku, progresse (zhoršení) v podobě pokročilejších polypů, rozvoje nádorového onemocnění nebo úmrtí.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila registraci zamítnout. Společnost požádala o přezkoumání doporučení agentury, žádost však stáhla ještě před ukončením přezkoumání.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury agentura v době stažení žádosti doporučila zamítnout registraci přípravku Flynpovi k léčbě familiární adenomatózní polypózy.

Agentura usoudila, že z hlediska účinnosti studie neprokázala, že přípravek Flynpovi oddaluje výskyt první události související s familiární adenomatózní polypózou v porovnání s jednotlivými léčivými látkami přípravku Flynpovi (eflornithin a sulindak) podávanými samostatně. Agentura konstatovala, že přípravek Flynpovi nebyl porovnáván se standardní péčí nebo placebem (neúčinným přípravkem) a že v minulosti nebyly v rámci léčby tohoto onemocnění prokázány jasné přínosy samostatně podávaného eflornithinu, nebo sulindaku. Údaje o dlouhodobé bezpečnosti přípravku Flynpovi byly považovány za nedostatečné vzhledem k tomu, že je určen k celoživotní léčbě. Společnost navíc neposkytla dostatečné údaje, které by prokázaly, že přípravek Flynpovi není genotoxický (tj., že nemůže poškodit genetické materiály v buňkách).

V době stažení žádosti, kdy probíhalo přezkoumání, agentura nadále zastávala názor, že přínosy přípravku Flynpovi nepřevyšují jeho rizika, a doporučila registraci zamítnout.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje kvůli zjištěným předklinickým a klinickým problémům a skutečnosti, že se agentura domnívala, že poskytnuté údaje neumožňují dospět k závěru o příznivém poměru přínosů a rizik.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Flynpovi žádné klinické studie.