



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Flynpovi-ra (eflornitin / szulindak) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited visszavonta a familiáris adenomatosus polyposis kezelésére szánt Flynpovi-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2021. október 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Flynpovi és milyen alkalmazásra szánták?

A Flynpovi-t familiáris adenomatosus polyposis-ban (FAP) szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki. Ez egy örökletes betegség, amelyben számos polip (kinövés) alakul ki a bélben, először a vastagbélben, később pedig a vékonybélben. A standard kezelés - beleértve a rendszeres endoszkópos vizsgálatokat - kiegészítéseként alkalmazták volna, nagyobb műtétek készletetésére olyan betegeknél, akik ép vastagbéllal vagy végbéllal (a bél alsó része), illetve ileo-anális tasakkal (a vékonybél, a csípőbél és a végbélnyílás utolsó szakasza közötti műtéti kapcsolódás) rendelkeznek.

A Flynpovi hatóanyagként eflornitint és szulindakot tartalmaz, és tablettá formájában kívánták forgalomba hozni.

A Flynpovi-t 2013. január 24-én a FAP kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

Hogyan fejti ki hatását a Flynpovi?

A Flynpoti két hatóanyagot, eflornitint és szulindakot tartalmaz.

Az eflornitin az ornitin-dekarboxiláz nevű enzim működését gátolja, amely a sejtek növekedéséhez szükséges poliaminok előállításában vesz részt. FAP-ban szenvedő betegeknél az ornitin-dekarboxiláz túlaktíválódik, ez a poliaminok túltermeléséhez vezet, ami a polipsejtek gyors növekedésével hozható összefüggésbe. Azt várták, hogy az enzim gátlásával az eflornitin lassítja a polipok növekedését.

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



A szulindak az úgynevezett SSAT enzim aktiválása révén fejt ki hatását, amely eltávolítja a poliaminokat a bélsejtekből. Ettől azt várták, hogy csökkenti a poliamin szintjét a bélben, ezáltal csökkenti a polipsejtek növekedését és enyhíti a betegség tüneteit.

A két anyag kombinálásától azt várták, hogy összeadódó hatásuk révén jobban lelassítják a polipok növekedését, mint bármelyik anyag önmagában.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 171, FAP-ban szenvedő beteg vett részt, akik vagy Flynnovi-t vagy annak egyik hatóanyagát, az eflornitint vagy a szulindakot önmagában kapták. A hatásosság fő mutatója a FAP-hoz kapcsolódó események első jelentkezése előtt eltelt idő volt, mint például a műtét szükségessége, progresszió előrehaladottabb polipokra, daganat kialakulása, illetve halál.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat az Ügynökség ajánlásának felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség a familiáris adenomatosis polyposis kezelésére szánt Flynnovi forgalombahozatali engedélyének elutasítását javasolta.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a hatékonyság tekintetében a vizsgálat nem igazolta, hogy a Flynnovi készleteti az első, FAP-pal kapcsolatos esemény előfordulását az egyes Flynnovi hatóanyagokhoz (eflornitin és szulindak) képest, ha azokat önmagukban alkalmazzák. Az Ügynökség megjegyezte, hogy a Flynnovi-t nem hasonlították össze a standard kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), és korábban sem az eflornitin, sem a szulindak nem mutattak egyértelmű előnyöket ennek a betegségnek a kezelésében. A Flynnovi hosszú távú biztonságosságára vonatkozó adatokat nem tartották elégségesnek, mivel a gyógyszert élethosszig tartó kezelésre szánták. Ezenfelül a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot annak igazolására, hogy a Flynnovi nem genotoxikus (azaz nem károsíthatja a sejtekben található genetikai anyagokat).

A visszavonás időpontjában, amíg a felülvizsgálat folyamatban volt, az Ügynökség meglátása szerint a Flynnovi előnyei nem haladták meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a preklinikai és klinikai problémák azonosítása miatt vonja vissza kérelmét, valamint amiatt, hogy az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok nem teszik lehetővé pozitív előny-kockázat profil megállapítását.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Flynpovi-val kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.