



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. lapkričio 11 d.  
EMA/627715/2021  
EMA/H/C/005043

## Paraiškos gauti Flynpovi (eflornitinas / sulindakas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti Flynpovi, skirtą šeiminei adenominės polipozės gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. spalio 12 d.

### Kas yra Flynpovi ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Flynpovi buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius šeimine adenomine polipoze (ŠAP) – paveldima liga, kaižarnyne, pirmiausia storojoje žarnoje ir vėliau plonojoje žarnoje, susidaro daug polipų (auglių). Šį vaistą buvo numatyta skirti kartu su standartinėmis gydymo priemonėmis, įskaitant reguliarius endoskopinius tyrimus, siekiant atidėti dideles operacijas pacientams, kurių storoji arba tiesioji žarna (apatinės žarnyno dalys) nepažeista arba kuriems atlikta ileoanalinė anastomozė (chirurginiu būdu suformuota jungtis tarp galutinės plonosios žarnos dalies, klubinės žarnos ir išangės).

Flynpovi sudėtyje yra veikliųjų medžiagų eflornitino ir sulindako, ir jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

2013 m. sausio 24 d. Flynpovi priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal ŠAP gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086).

### Kaip veikia Flynpovi?

Flynpovi sudarytas iš dviejų medžiagų – eflornitino ir sulindako.

Eflornitinas slopina fermentą, vadinamą ornitino dekarboksilazę, kuris dalyvauja poliaminų, reikalingų ląstelėms augti, gamyboje. ŠAP sergančių pacientų organizme ornitino dekarboksilazė suaktyvėja, todėl poliaminų susidaro per daug, o tai susiję su sparčiu polipų ląstelių augimu. Tikėtasi, kad slopindamas šį fermentą, eflornitinas sulėtins polipų augimą.

---

**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



Sulindakas aktyvina fermentą, vadinamą SSAT, kuris išskiria poliainus iš žarnyno ląstelių. Tikėtasi, kad taip sumažės poliainų kiekis žarnyne ir dėl to sulėtės polipų ląstelių augimas ir palengvės ligos simptomai.

Buvo tikimasi, kad šių dviejų medžiagų derinys dar labiau sulėtins polipų augimą nei kiekviena jų atskirai.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė rezultatus pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 171 ŠAP sergantis pacientas. Pacientams skirtas Flynnovi arba viena iš jo veikliųjų medžiagų – eflornitinas arba sulindakas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki pirmo su ŠAP susijusio reiškinio, pvz., operacijos poreikio, polipų progresavimo, vėžio išsivystymo arba mirties, pasireiškimo.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Užbaigus vertinimą, Europos vaistų agentūra rekomendavo neišduoti registracijos pažymėjimo. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros rekomendaciją, tačiau atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra rekomendavo neregistruoti Flynnovi šeiminės adenominės polipozės gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kalbant apie veiksmingumą, šiuo tyrimu nepavyko įrodyti, kad, palyginti su kiekviena atskirai vartojama Flynnovi veikliąja medžiaga (eflornitinu ir sulindaku), Flynnovi sulėtina pirmųjų ŠAP požymių pasireiškimą. Agentūra atsižvelgė į tai, kad Flynnovi nebuvo lyginamas su standartiniu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir kad anksčiau nebuvo įrodyta, kad vienas eflornitinas arba vienas sulindakas akivaizdžiai padeda gydyti šią ligą. Nuspręsta, kad atsižvelgiant į tai, jog šis vaistas skirtas vartoti visą gyvenimą, duomenų apie ilgalaikį Flynnovi saugumą nepakanka. Be to, bendrovė nepateikė pakankamai duomenų, kad įrodytų, jog Flynnovi nėra genotoksiškas (t. y. kad jis negali pažeisti ląstelės genetinės medžiagos).

Paraiškos atsiėmimo metu, kai pakartotinis nagrinėjimas tebevyko, Agentūra vis dar laikėsi nuomonės, kad Flynnovi teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo šio vaisto neregistruoti.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad nustatyta ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų problemų, ir dėl to, kad, Agentūros nuomone, pateikti duomenys neleido padaryti išvados, jog vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Flynnovi klinikiniai tyrimai nevykdomi.