



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 listopada 2021 r.
EMA/627715/2021
EMA/H/C/005043

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Flynpovi (eflornityna / sulindak)

Firma Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Flynpovi, który miał być stosowany w leczeniu rodzinnej polipozy gruczolakowatej.

Firma wycofała wniosek 12 października 2021 r.

Co to jest produkt Flynpovi i w jakim celu miał być stosowany?

Flynpovi opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z rodzinną polipowatością gruczolakowatą (FAP) — chorobą dziedziczną, w przebiegu której powstają liczne polipy (przerosty) w jelicie: najpierw w jelicie grubym, a następnie w jelicie cienkim. Lek miał być stosowany jako uzupełnienie standardowego leczenia, w tym regularnych kontroli endoskopowych, w celu opóźnienia konieczności przeprowadzenia poważnego zabiegu chirurgicznego u pacjentów z niezajętą okrężnicą lub odbytnicą (końcowe części jelita grubego) bądź zbiornikiem jelitowym J (chirurgiczne zespolenie ostatniej części jelita cienkiego, jelita krętego i odbytu).

Lek Flynpovi zawiera substancje czynne eflornityna i sulindak i miał być dostępny w postaci tabletek.

W dniu 24 stycznia 2013 r. produkt Flynpovi uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu FAP. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie Agencji: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

Jak działa produkt Flynpovi?

Produkt Flynpovi składa się z dwóch substancji: eflornityny i sulindaku.

Eflornityna blokuje działanie enzymu zwanego dekarboksylazą ornityny, który uczestniczy w wytwarzaniu substancji zwanych poliaminami, które są niezbędne do wzrostu komórek. U pacjentów z FAP występuje nadmierna aktywacja dekarboksylazy ornityny, co prowadzi do nadprodukcji poliamin, co z kolei wiąże się z szybkim wzrostem komórek polipów. Blokując ten enzym, eflornityna miała spowolnić wzrost polipów.

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 aktywuje enzym o nazwie SSAT, który usuwa poliaminy z komórek jelit. Oczekiwano, że zmniejszy on stężenie poliamin w jelicie, ograniczając w ten sposób wzrost komórek polipów i łagodząc objawy choroby.

Oczekiwano, że skojarzenie tych dwóch substancji wywoła efekt addytywny, spowalniając wzrost polipów w większym stopniu niż stosowanie jednej z tych substancji w monoterapii.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 171 pacjentów z FAP, którzy otrzymywali albo produkt Flynpovi, albo jedną z jego substancji czynnych — eflornitynę lub sulindak — w monoterapii. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przed pierwszym wystąpieniem dowolnego zdarzenia związanego z FAP, takiego jak konieczność zabiegu chirurgicznego, progresja do bardziej zaawansowanych polipów, rozwój nowotworu lub zgon.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie zalecenia Agencji, ale wycofała wniosek przed zakończeniem tego ponownego rozpatrzenia.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja, na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Flynpovi ze wskazaniem do stosowania w leczeniu rodzinnej polipozy gruczolakowatej.

Agencja uznała, że pod względem skuteczności badanie nie wykazało, że produkt Flynpovi opóźnia wystąpienie pierwszego zdarzenia związanego z FAP w porównaniu z każdą z substancji czynnych produktu Flynpovi (eflornityna i sulindak) stosowaną w monoterapii. Agencja zauważyła, że produktu Flynpovi nie porównywano z leczeniem stanowiącym standard opieki ani z placebo (leczeniem pozorowanym) oraz eflornityna ani sulindak w monoterapii nie zapewniały wcześniej wyraźnych korzyści w leczeniu tej choroby. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania produktu Flynpovi uznano za niewystarczające, biorąc pod uwagę fakt, że produkt jest przeznaczony do stosowania w leczeniu przez całe życie. Ponadto firma nie przedstawiła wystarczających danych pozwalających wykazać, że produkt Flynpovi nie jest genotoksyczny (co oznacza, że nie może uszkodzić materiału genetycznego w komórkach).

W momencie wycofania wniosku, w czasie trwania ponownej oceny, Agencja wciąż uznawała, że korzyści ze stosowania produktu Flynpovi nie przewyższają ryzyka i zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wniosek wycofano ze względu na problemy na etapie badań przedklinicznych i klinicznych oraz ze względu na fakt, że Agencja uznała, iż przedstawione dane nie pozwalają stwierdzić pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają w tej chwili żadne badania kliniczne z produktem Flynpovi.