



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 noiembrie 2021  
EMA/627715/2021  
EMA/H/C/005043

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Flynpovi (eflornitină/sulindac)

Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Flynpovi pentru tratamentul polipozei adenomatoase familiale.

Compania și-a retras cererea la 12 octombrie 2021.

### Ce este Flynpovi și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Flynpovi a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu polipoză adenomatoasă familială, o boală ereditară în care se formează numeroși polipi (excreșcențe) în intestin, mai întâi în intestinul gros, iar ulterior în intestinul subțire. Ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu tratamentul standard, incluzând examinări endoscopice regulate, pentru a întârzia intervenția chirurgicală majoră la pacienții care au colonul sau rectul (părți inferioare ale intestinului) intact sau o pungă ileo-anală (legătură chirurgicală între secțiunea finală a intestinului subțire, ileon și anus).

Flynpovi conține substanțele active eflornitină și sulindac și urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Flynpovi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 24 ianuarie 2013 pentru tratamentul polipozei adenomatoase familiale. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086).

### Cum acționează Flynpovi?

Flynpovi este compus din două substanțe, eflornitină și sulindac.

Eflornitina acționează blocând acțiunea unei enzime numite ornitină decarboxilază, care este implicată în producerea unor substanțe numite poliamine, necesare pentru dezvoltarea celulelor. La pacienții cu polipoză adenomatoasă familială, ornitina decarboxilază este hiperactivă, ceea ce duce la o supraproducție de poliamine, asociată cu dezvoltarea rapidă a celulelor polipi. Prin blocarea enzimei, eflornitina ar fi trebuit să încetinească creșterea polipilor.

---

**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



Sulindacul acționează prin activarea unei enzime numite SSAT care elimină poliaminele din celulele intestinale. Se preconiza că acest lucru va reduce nivelul poliaminelor din intestin, reducând astfel dezvoltarea celulelor polipi și ameliorând simptomele bolii.

Combinarea celor două substanțe ar fi trebuit să aibă un efect cumulativ, încetinind dezvoltarea polipilor mai mult decât oricare dintre cele două substanțe administrate în monoterapie.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal efectuat pe 171 de pacienți cu polipoză adenomatoasă familială cărora li s-a administrat fie Flynpovi, fie una dintre substanțele sale active, eflornitină sau sulindac, în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost intervalul de timp scurs până la apariția primului eveniment asociat polipozei adenomatoase familiale, cum ar fi necesitatea intervenției chirurgicale, progresia la polipi mai avansați, apariția cancerului sau decesul.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase refuzul autorizației de punere pe piață. Compania solicitase o reexaminare a recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Flynpovi pentru tratamentul polipozei adenomatoase familiale.

Agenția a considerat că, din punct de vedere al eficacității, studiul nu a reușit să demonstreze că Flynpovi întârzie apariția unui prim eveniment asociat polipozei adenomatoase familiale, comparativ cu fiecare dintre substanțele active ale Flynpovi (eflornitină și sulindac), utilizate în monoterapie. Agenția a remarcat că Flynpovi nu a fost comparat cu tratamentul standard sau cu placebo (un preparat inactiv) și că nici eflornitina, nici sulindacul administrate în monoterapie nu au prezentat anterior beneficii clare în tratarea acestei afecțiuni. Datele privind siguranța pe termen lung a Flynpovi au fost considerate insuficiente, având în vedere că medicamentul este destinat tratamentului pe tot parcursul vieții. În plus, compania nu a furnizat suficiente date pentru a demonstra că Flynpovi nu este genotoxic (și anume că nu poate afecta materialele genetice din celule).

La momentul retragerii cererii, în timp ce reexaminarea era în curs, agenția era în continuare de părere că beneficiile Flynpovi nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea din cauza identificării unor probleme preclinice și clinice și a faptului că agenția a considerat că datele prezentate nu permit să se ajungă la o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Flynpovi.