



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Flynpovi (eflornitín/sulindak)

Spoločnosť Cancer Prevention Pharma (Írsko) Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Flynpovi na trh, ktorý je určený na liečbu familiárnej adenomatóznej polypózy.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 12. októbra 2021.

### Čo je liek Flynpovi a na čo sa mal používať?

Liek Flynpovi bol vyvinutý na liečbu dospelých s familiárnou adenomatóznou polypózou (FAP), dedičným ochorením, pri ktorom sa v čreve, najprv v hrubom čreve a neskôr v tenkom čreve, vytvoria početné polypy (výrastky). Mal sa používať ako doplnok k štandardnej starostlivosti vrátane pravidelných endoskopických prehliadok na oddialenie rozsiahlej operácie u pacientov, ktorí majú intaktné hrubé črevo alebo konečník (dolné časti čрева), alebo ileálny kondukt (chirurgické spojenie medzi konečnou časťou tenkého čрева, ileom a análnym otvorom).

Liek Flynpovi obsahuje liečivá eflornitín a sulindak a mal byť dostupný vo forme tabliet.

Liek Flynpovi bol 24. januára 2013 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu FAP. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086).

### Akým spôsobom liek Flynpovi účinkuje?

Liek Flynpovi obsahuje dve liečivá, eflornitínu a sulindaku.

Eflornitín účinkuje tak, že blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného ornitín dekarboxylázy, ktorý sa podieľa na tvorbe látok nazývaných polyamíny, ktoré sú potrebné na rast buniek. U pacientov s FAP je ornitín dekarboxylázy nadmerne aktívovaný, čo vedie k nadmernej tvorbe polyamínov, ktorá súvisí s rýchlym rastom polypových buniek. Očakávalo sa, že eflornitín blokovaním enzýmu spomalí rast polypov.

---

**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



Sulindak účinkuje tak, že aktivuje enzým nazývaný SSAT, ktorý vylučuje polyamíny z črevných buniek. Predpokladalo sa, že to zníži hladinu polyamínu v čreve, čím sa zníži rast polypových buniek a zlepšia príznaky ochorenia.

Predpokladalo sa, že kombinácia týchto dvoch látok bude mať aditívny účinok, čím sa spomalí rast polypov viac ako ktorákoľvek z látok samostatne.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 171 pacientov s FAP, ktorí dostávali buď liek Flynpovi alebo jedno z jeho liečiv, eflornitín alebo sulindak, samostatne. Hlavným meradlom účinnosti bol čas pred prvým výskytom akejkoľvek udalosti súvisiacej s FAP, ako je potreba chirurgického zákroku, progresia do pokročilých polypov, vznik rakoviny alebo smrť.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania stiahla svoju žiadosť.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry agentúra v čase stiahnutia žiadosti odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Flynpovi na trh na liečbu familiárnej adenomatóznej polypózy.

Agentúra usúdila, že z hľadiska účinnosti sa v štúdiu nepreukázalo, že liek Flynpovi oddiaľuje výskyt prvej udalosti súvisiacej s FAP v porovnaní s každým liečivom lieku Flynpovi (eflornitín a sulindak), keď sa používa samostatne. Agentúra konštatovala, že liek Flynpovi sa neporovnával so štandardnou starostlivosťou ani s placebom (zdanlivým liekom) a že eflornitín ani sulindak, ktoré sa podávali samostatne, v minulosti nepreukázali jednoznačné prínosy pri liečbe tohto ochorenia. Údaje o dlhodobej bezpečnosti lieku Flynpovi sa považovali za nedostatočné vzhľadom na to, že liek je určený na celoživotnú liečbu. Spoločnosť okrem toho neposkytla dostatočné údaje na preukázanie, že liek Flynpovi nie je genotoxický (t.j. nemôže poškodiť genetické materiály v bunkách).

Počas prebiehajúceho opätovného preskúmania stanoviska agentúra v čase stiahnutia žiadosti naďalej zastávala názor, že prínosy lieku Flynpovi neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla z dôvodu identifikácie predklinických a klinických problémov a skutočnosti, že agentúra usúdila, že predložené údaje neumožňujú vyvodiť záver o pozitívnom pomere prínosu a rizika.

## **Má stiahnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Flynpovi.