



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Flynpovi (eflornitin/sulindak)

Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited har återkallat sin ansökan om godkännande för försäljning av Flynpovi för behandling av familjär adenomatös polypos.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 oktober 2021.

Vad är Flynpovi och vad skulle det användas för?

Flynpovi togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med familjär adenomatös polypos (FAP), en ärftlig sjukdom som innebär att talrika polyper (utväxter) bildas i tarmen, först i tjocktarmen och därefter i tunntarmen. Det skulle användas som ett tillägg till standardbehandling, däribland regelbundna kontroller med endoskopi, för att fördröja behovet av större operationer hos patienter med intakt tjocktarm eller ändtarm, eller med ileo-anal reservoar (en kirurgiskt skapad förbindelse mellan tunntarmens nedre del, ileum, och ändtarmsöppningen).

Flynpovi innehåller de aktiva substanserna eflornitin och sulindak och skulle finnas som tabletter.

Flynpovi klassificerades den 24 januari 2013 som ett särsläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas för behandling av FAP. Mer information om klassificeringen som särsläkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

Hur verkar Flynpovi?

Flynpovi består av två substanser: eflornitin och sulindak.

Eflornitin verkar genom att blockera effekten av ett enzym som kallas ornitindekarboxylas, som medverkar vid produktionen av ämnen som kallas polyaminer och som krävs för att celler ska tillväxa. Hos patienter med FAP är ornitindekarboxylas överaktivt, vilket leder till överproduktion av polyaminer, något som har kopplats till den snabba tillväxten av polypceller. Genom att blockera enzymet förväntades eflornitin bromsa upp polypernas tillväxt.

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 verkar genom att aktivera ett enzym som kallas SSAT och som driver ut polyaminerna från cellerna i tarmarna. Detta förväntades minska mängden polyamin i tarmen och på det sättet minska tillväxten av polypceller och lindra sjukdomssymtomen.

De två substanserna i kombination förväntades ha en additiv effekt och bromsa tillväxten av polyper mer än de gör var för sig.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultat från en huvudstudie på 171 patienter med FAP som antingen fick Flynnpovi eller enbart den ena av dess aktiva substanser, dvs. eflornitin eller sulindak. Det viktigaste måttet på effekt var tid till en FAP-relaterad händelse, till exempel behov av operation, försämring till mer avancerade polyper, cancerutveckling eller död.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget hade begärt omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor rekommenderade myndigheten vid tidpunkten för återkallandet att Flynnpovi inte skulle godkännas för försäljning för behandling av familjär adenomatös polypos.

Myndigheten fann att studien inte kunde visa att Flynnpovi fördröjer uppkomsten av en första FAP-relaterad händelse jämfört med när var och en av Flynnpovis aktiva substanser (eflornitin och sulindak) används separat. Myndigheten noterade att Flynnpovi inte jämförts med standardbehandling eller placebo (overksam behandling) och att varken enbart eflornitin eller enbart sulindak tidigare hade visat någon tydlig nytta vid behandling av detta tillstånd. Data om Flynnpovis säkerhet på lång sikt ansågs otillräckliga med tanke på att läkemedlet är avsett som en livslång behandling. Företaget lämnade inte heller in tillräckliga data för att visa att Flynnpovi inte är gentoxiskt (dvs. att det inte kan skada det genetiska materialet i cellerna).

Vid tidpunkten för återkallandet, medan omprövningen pågick, ansåg myndigheten fortfarande att nyttan med Flynnpovi inte övervägde riskerna och rekommenderade inte ett godkännande för försäljning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan på grund av att prekliniska och kliniska problem hade upptäckts och det faktum att myndigheten ansåg att de inlämnade uppgifterna inte gjorde det möjligt att bedöma om nytta-riskförhållandet är positivt.

Vilka följder får detta återkallande för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att inga kliniska prövningar med Flynnpovi pågår.