



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 февруари 2026 г.
ЕМА/40388/2026

ЕМА/Н/С/006641

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Zumrad за лечение на немускулно инвазивен рак на пикочния мехур (NMIBC) — вид рак, който засяга лигавицата на пикочния мехур.

Фирмата оттегли заявлението си на 13 февруари 2026 г.

Какво представлява Zumrad и за какво е предназначен да се използва?

Zumrad е разработен като лекарство за лечение на NMIBC, който е високорисков (има вероятност да се влоши). Трябвало е да се използва с бацил Калмет-Герин (БЦЖ), стандартно лечение за рак на пикочния мехур, което стимулира имунната система, при възрастни, които не са били лекувани с БЦЖ преди това.

Zumrad съдържа активното вещество сасанлимаб (sasanlimab) и е трябвало да се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки, прилагани под кожата (подкожно).

Как действа Zumrad?

Активното вещество в Zumrad, сасанлимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да блокира рецептор (цел), наречен PD-1, който се намира в определени клетки на имунната система, наречени Т-клетки. Някои видове рак, например NMIBC, могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с този рецептор и спират действието на Т-клетките, като им пречат да атакуват рака. Като блокира PD-1, сасанлимаб предотвратява спирането на действието на Т-клетките поради действието на PD-L1 и PD-L2 и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила данни от основно проучване, обхващащо 1 055 възрастни с високорисков NMIBC, които или никога не са получавали лечение с БЦЖ, или не са получавали лечение с БЦЖ през последните 2 години. Zumrad, прилаган с БЦЖ, е сравнен с БЦЖ, прилаган самостоятелно. Zumrad се прилага веднъж на всеки четири седмици в продължение на до 2 години, а БЦЖ се прилага веднъж седмично през първите шест седмици, последван от поддържащо лечение, състоящо се от пет цикъла. Основната мярка за ефективност е продължителността на периода, през който пациентите не са преживели събития, които лечението е предназначено да предотврати или забави. Те включват рецидив или влошаване на рака, наличие на ракови клетки в лигавицата на пикочния мехур и летален изход по каквато и да е причина. Проучването разглежда също така продължителността на живота на пациентите след започване на лечението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето Агенцията е в процес на оценяване на представените от фирмата отговори на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има опасения и изразява предварителното становище, че Zumrad не може да бъде одобрен за лечение на NMIBC.

Агенцията има опасения относно основните констатации от проучването, тъй като са направени значителни промени по време на провеждането му. Статистическият метод, използван за определяне на ефективността на Zumrad, също е променен, което увеличава вероятността да се заключи, че лекарството има благоприятен ефект.

Агенцията поставя под въпрос също така дали основната мярка за ефективност на проучването е подходяща, тъй като е оценена от самите изследователи. Както изследователите, така и участниците знаят какво лечение се прилага, поради което това би могло да повлияе на оценката. Агенцията установи също и други неясноти, свързани с основната мярка за ефективност на проучването. Освен това не е ясно дали повлияването от Zumrad осигурява съществена полза за пациентите. И накрая, резултатите от други важни мерки за оценка на ефективността на Zumrad, например продължителността на живота на пациентите, не подкрепят констатациите относно основната мярка за ефективност.

Прилагането на БЦЖ със Zumrad води до повече нежелани реакции, включително нежелани реакции, засягащи имунната система, както и до повече прекъсвания и спиране на лечението с БЦЖ.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че лекарството не може да бъде разрешено въз основа на данните, представени от фирмата.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че причината за оттеглянето е да се даде възможност за събиране на данните и анализите, които ще са необходими, за да се отговори на въпросите и опасенията, изразени от Агенцията.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Zumrad.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.