



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. februar 2026
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zumrad (sasanlimab)

Pfizer Europe MA EEIG har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Zumrad til behandling af ikke-muskelinvasiv blærekræft (NMIBC), en type kræft, der påvirker slimhinden i blæren.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 13. februar 2026.

Hvad er Zumrad, og hvad forventedes det anvendt til?

Zumrad blev udviklet som et lægemiddel til behandling af NMIBC af højrisikotypen (som sandsynligvis vil forværres). Det skulle anvendes sammen med Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en standardbehandling af blærekræft, som stimulerer immunforsvaret hos voksne, der ikke tidligere er blevet behandlet med BCG.

Zumrad indeholder det aktive stof sasanlimab og skulle kunne fås som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter, der gives som en injektion under huden (subkutan).

Hvordan virker Zumrad?

Det aktive stof i Zumrad, sasanlimab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at blokere en receptor (et mål) kaldet PD-1, som findes på visse celler i immunforsvaret kaldet T-celler. Nogle kræftformer, såsom NMIBC, kan danne proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til denne receptor og afbryder T-cellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer sasanlimab PD-L1 og PD-L2 i at afbryde T-cellernes aktivitet, hvilket øger immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra et hovedstudie blandt 1 055 voksne med NMIBC af højrisikotypen, som enten aldrig havde fået behandling med BCG, eller som ikke havde fået behandling med BCG

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



inden for de seneste to år. Zumrad givet sammen med BCG blev sammenlignet med BCG givet alene. Zumrad blev givet én gang hver fjerde uge i op til 2 år, mens BCG blev givet én gang om ugen i de første seks uger efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling i fem cyklusser. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne var fri for hændelser, som behandlingen havde til formål at forebygge eller forsinke. Disse omfattede kræften, der vendte tilbage eller forværredes, tilstedeværelsen af kræftceller i blærens slimhinden og dødsfald uanset årsag. Studiet så også på, hvor længe patienterne levede, efter at de var begyndt på behandlingen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Agenturet var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zumrad ikke kunne være blevet godkendt til behandling af NMIBC.

Agenturet havde betænkeligheder ved de vigtigste resultater af studiet, fordi der blev foretaget større ændringer, mens studiet var i gang. Den statistiske metode, der blev anvendt til at bestemme, hvor effektiv Zumrad er, blev også ændret, hvilket øgede chancen for at konkludere, at lægemidlet havde en gavnlig virkning.

Agenturet satte også spørgsmålstegn ved, om det studiets vigtigste mål for virkningen var hensigtsmæssigt, fordi det blev vurderet af forskerne selv. Da både forskerne og deltagerne vidste, hvilken behandling der blev givet, kunne dette have påvirket vurderingen. Agenturet identificerede også andre usikkerheder i forbindelse med det vigtigste mål for virkningen i studiet. Desuden var det uklart, om den virkning, der er set med Zumrad, giver patienterne en meningsfuld fordel. Endelig understøttede resultaterne fra andre vigtige målinger til vurdering af, hvor effektivt Zumrad er, f.eks. hvor længe patienterne levede, ikke resultaterne vedrørende det primære mål for virkningen.

At give BCG sammen med Zumrad resulterede i flere bivirkninger, herunder bivirkninger, der påvirkede immunforsvaret, samt flere afbrydelser og seponeringer af BCG-behandlingen.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på grundlag af dataene fra virksomheden.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at årsagen til tilbagetrækningen var at gøre det muligt at indsamle de data og analyser, der ville være nødvendige for at besvare de spørgsmål og betænkeligheder, som agenturet havde rejst.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zumrad.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.