



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Φεβρουαρίου 2026  
EMA/40388/2026

EMA/H/C/006641

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zumrad (σασανλιμάμπη)

Η Pfizer Europe MA EEIG απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zumrad για τη θεραπεία του μη μυϊκού διηθητικού καρκίνου της ουροδόχου κύστης (NMIBC), ενός τύπου καρκίνου που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 13 Φεβρουαρίου 2026.

### Τι είναι το Zumrad και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Zumrad αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία του NMIBC που ενέχει υψηλό κίνδυνο (πιθανότητα επιδείνωσης). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με Bacillus Calmette-Guérin (BCG), μια τυπική θεραπεία για τον καρκίνο της ουροδόχου κύστης που διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα, σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με BCG.

Το Zumrad περιέχει τη δραστική ουσία σασανλιμάμπη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες, χορηγούμενο κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

### Πώς δρα το Zumrad;

Η δραστική ουσία του Zumrad, η σασανλιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναστέλλει έναν υποδοχέα (στόχο) που ονομάζεται PD-1 και ο οποίος υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζονται Τ κύτταρα. Ορισμένες μορφές καρκίνου, όπως ο NMIBC, μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες προσκολλώνται στον υποδοχέα αυτόν και απενεργοποιούν τη δράση των Τ κυττάρων, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η σασανλιμάμπη αποτρέπει την απενεργοποίηση των Τ κυττάρων από τις πρωτεΐνες PD-L1 και PD-L2, αυξάνοντας με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

**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



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1 055 ενήλικες με NMIBC υψηλού κινδύνου, οι οποίοι είτε δεν είχαν λάβει ποτέ θεραπεία με BCG είτε δεν είχαν λάβει θεραπεία με BCG εντός των τελευταίων 2 ετών. Το Zumrad, χορηγούμενο σε συνδυασμό με BCG, συγκρίθηκε με BCG χορηγούμενο ως μονοθεραπεία. Το Zumrad χορηγούνταν μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες για διάστημα έως 2 ετών, ενώ το BCG χορηγούνταν μία φορά την εβδομάδα για τις πρώτες έξι εβδομάδες, ακολουθούμενο από θεραπεία συντήρησης χορηγούμενη σε πέντε κύκλους. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς παρέμεναν απαλλαγμένοι από συμβάντα τα οποία η θεραπεία είχε ως στόχο να αποτρέψει ή να καθυστερήσει. Σε αυτά περιλαμβάνονταν η υποτροπή ή η επιδείνωση του καρκίνου, η παρουσία καρκινικών κυττάρων στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης και ο θάνατος από οποιαδήποτε αιτία. Η μελέτη εξέτασε επίσης το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά την έναρξη της θεραπείας.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, ο Οργανισμός βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zumrad δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του NMIBC.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τα κύρια ευρήματα της μελέτης, λόγω των σημαντικών αλλαγών που έγιναν ενόσω η μελέτη βρισκόταν σε εξέλιξη. Άλλαξε επίσης η στατιστική μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του Zumrad, γεγονός που αύξησε την πιθανότητα να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το φάρμακο είχε ευεργετική επίδραση.

Επίσης, ο Οργανισμός αμφισβήτησε την καταλληλότητα του βασικού δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας της μελέτης, καθώς αυτός αξιολογήθηκε από τους ίδιους τους ερευνητές. Δεδομένου ότι τόσο οι ερευνητές όσο και οι συμμετέχοντες γνώριζαν ποια θεραπεία χορηγούνταν, αυτό θα μπορούσε να έχει επηρεάσει την αξιολόγηση. Ο Οργανισμός εντόπισε επίσης και άλλες αβεβαιότητες που σχετίζονται με τον κύριο δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας της μελέτης. Επιπλέον, δεν ήταν σαφές το κατά πόσον η επίδραση που παρατηρήθηκε με το Zumrad παρέχει ουσιαστικό όφελος στους ασθενείς. Τέλος, τα αποτελέσματα από άλλες σημαντικές μετρήσεις για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Zumrad, όπως το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών, δεν υποστήριξαν τα ευρήματα που σχετίζονται με τον βασικό δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας.

Η χορήγηση BCG σε συνδυασμό με Zumrad είχε ως αποτέλεσμα περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς και περισσότερες προσωρινές και οριστικές διακοπές της θεραπείας με BCG.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι ο λόγος της απόσυρσης ήταν για να μπορέσει να συλλέξει τα απαιτούμενα δεδομένα και αναλύσεις ώστε να παρασχεθούν απαντήσεις στα ερωτήματα και να διευθετηθούν οι ανησυχίες που εξέφρασε ο Οργανισμός.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Zumrad.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.