



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. lokakuuta 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Zynzyä (retifanlimabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Incyte Biosciences Distribution B.V. peruutti Zynyz-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Zynyz oli tarkoitettu peräaukon kudosten syövän eli peräaukon levyepiteelisyövän hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 8. lokakuuta 2021.

Mitä Zynyz on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Zynyz kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa alkuperäisen alueen ulkopuolelle levinnyttä peräaukon levyepiteelikarsinoomaa sairastavia aikuisia. Sitä oli tarkoitus käyttää potilaille, joiden syöpä oli pahentunut platinapohjaisilla syöpälääkkeillä annetun hoidon aikana tai potilaille, joille tämä hoito ei sopinut.

Zynyzin vaikuttava aine on retifanlimabi, ja sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Retifanlimabi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. lokakuuta 2020 peräaukon syövän hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Miten Zynyz vaikuttaa?

Zynyzin vaikuttava aine retifanlimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiini, joka on kehitetty salpaamaan tietyissä immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) soluissa oleva PD-1-reseptori. Jotkin syövät voivat tuottaa proteiinia, joka kiinnittyy PD-1-reseptoriin ja vie immuunisolujen kyvyn hyökätä syöpää vastaan. Salpaamalla PD-1-reseptorin retifanlimabin odotettiin estävän syöpäsoluja pysäyttämästä näiden immuunisolujen toiminnan, mikä parantaa immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 94 aikaisemmin hoitoa saanutta, peräaukon levyepiteelisyöpää sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli levinnyt alkuperäisen alueen ulkopuolelle ja

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



joiden syöpä oli pahentunut platinapohjaisen hoidon aikana tai joille tätä hoitoa ei voitu antaa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joilla havaittiin hoitovaste. Tutkimuksessa Zynzyiä ei verrattu muihin syöpälääkkeisiin.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Zynzyiä ei olisi voitu hyväksyä peräaukon levyepiteelisyövän hoitoon.

Päätutkimuksen osalta virasto katsoi, ettei ollut selvää, tuottaisiko tutkimuksessa havaittujen vasteiden määrä ja kesto potilaille merkittävää hyötyä, esimerkiksi pidentämällä elossapysymisaikaa tai aikaa, jona sairaus ei pahene.

Lisäksi virasto totesi, että Zynzyille ehdotetun käyttöaiheen sanamuoto saattaisi mahdollistaa käytön potilailla, joita ei ole hoidettu aiemmin ja joille ei voida antaa platinapohjaista hoitoa, vaikka tämä potilasryhmä ei ollut edustettuna tutkimuksessa.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Zynzyin ehdollista myyntilupaa koskevan hakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty tällä hetkellä vastaamaan viraston huolenaiheisiin tyydyttävästi.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zynzyiä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.