



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 oktober 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zynyz (retifanlimab)

Incyt Biosciences Distribution B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Zynyz ingetrokken. Zynyz was bedoeld voor de behandeling van plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal, een kanker van de weefsels van de anus.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 8 oktober 2021 ingetrokken.

Wat is Zynyz en voor welke behandeling was het bedoeld?

Zynyz werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal dat zich buiten de oorspronkelijke locatie had verspreid. Het middel was bedoeld voor gebruik wanneer de kanker verergerd was tijdens behandeling met op platinum gebaseerde geneesmiddelen tegen kanker, of wanneer deze behandeling niet geschikt was.

Zynyz bevat de werkzame stof retifanlimab en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Retifanlimab werd op 19 oktober 2020 voor de behandeling van anale kanker aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Hoe werkt Zynyz?

De werkzame stof in Zynyz, retifanlimab, is een monoklonaal antilichaam. Dit is een eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het het doelwit PD-1 blokkeert dat wordt aangetroffen op bepaalde cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Sommige vormen van kanker kunnen een eiwit aanmaken dat zich aan PD-1 bindt en het vermogen van de immuuncellen om de kanker aan te vallen, uitschakelen. Door PD-1 te blokkeren, zou retifanlimab ervoor zorgen dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat zou zijn de kankercellen te vernietigen.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf diende resultaten in van een hoofdstudie onder 94 eerder behandelde patiënten met plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal dat zich buiten de oorspronkelijke locatie had verspreid en bij wie de kanker verergerd was door op platinum gebaseerde therapie of die deze behandeling niet konden krijgen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde. Zynyz werd in de studie niet met een ander geneesmiddel tegen kanker vergeleken.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en nog vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking belangrijke bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zynyz voor de behandeling van plaveiselcelcarcinoom van het anale kanaal niet kon worden goedgekeurd.

Wat de hoofdstudie betreft, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het niet duidelijk was of het aantal en de duur van de in de studie waargenomen responsen zou leiden tot betekenisvolle voordelen voor patiënten, zoals verbeterde overleving of langer leven zonder verergering van de ziekte.

Bovendien merkte het Geneesmiddelenbureau op dat de formulering van de voor Zynyz voorgestelde indicatie het gebruik mogelijk maakt bij niet eerder behandelde patiënten die geen op platinum gebaseerde therapie kunnen krijgen, terwijl deze groep personen in de studie niet vertegenwoordigd was.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Zynyz.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat zij op dat moment niet in staat was tegemoet te komen aan de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Zynyz.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.