



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Октомври 2021 г.
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Zynyz за лечение на сквамозен карцином на аналния канал — рак на тъканите на ануса.

Фирмата оттегля заявлението си на 8 октомври 2021 г.

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

Zynyz е разработен като лекарство за лечение на възрастни със сквамозен карцином на аналния канал, който се е разпространил извън първоначалното място. Лекарството е предназначено за употреба, когато ракът се е влошил по време на лечение с противоракови лекарства на основата на платина или когато това лечение не е подходящо.

Zynyz съдържа активното вещество ретифанлимаб (retifanlimab) и е трябвало да се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Ретифанлимаб е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 19 октомври 2020 г. за лечение на анален рак. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Как действа Zynyz?

Активното вещество в Zynyz, ретифанлимаб, е моноклонално антитяло. Това е протеин, предназначен да блокира цел, наречена PD-1, която се намира в определени клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма). Някои видове рак могат да произведат протеин, който се свързва с PD-1 и спира способността на имунните клетки да атакуват рака. Очаквало се е, че като блокира PD-1, ретифанлимаб ще спре дезактивирането на тези имунни клетки от рака и по този начин ще увеличи способността на имунната система да убива раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно проучване, обхващащо 94 лекувани преди това пациенти със сквамозен карцином на аналния канал, който се е разпространил извън

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



първоначалното място, и чието раково заболяване се е влошило чрез лечение на основата на платина или които не могат да бъдат подложени на такова лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението. Проучването не сравнява Zynuz с друго противораково лекарство.

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 фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има сериозни опасения и изразява предварителното становище, че Zynuz не може да бъде одобрен за лечение на сквамозен карцином на аналния канал.

По отношение на основното проучване Агенцията счита, че не е ясно дали броят и продължителността на повлияването, наблюдавани в проучването, ще доведат до значими ползи за пациентите, например подобряване на преживяемостта или по-дълъг живот без влошаване на заболяването.

Освен това Агенцията отбеляза, че формулировката на показанието, предложено за Zynuz, може да позволи употреба при нелекувани преди това пациенти, на които не може да се приложи лечение на основата на платина, докато тази група хора не е представена в проучването.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за разрешаване за употреба под условие на Zynuz.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че към настоящия момент тя не е в състояние да отговори задоволително на забележките на 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, използващи Zynuz.

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