



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zynyz (retifanlimabum)

Společnost Incyte Biosciences Distribution B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zynyz určeného k léčbě skvamózního karcinomu řitního kanálu, což je nádorové onemocnění tkání konečníku.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. října 2021.

Co je přípravek Zynyz a k čemu měl být používán?

Přípravek Zynyz byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých se skvamózním karcinomem řitního kanálu, který se rozšířil mimo původní ložisko. Měl být používán v případech, kdy se nádorové onemocnění v průběhu léčby protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny zhoršilo nebo kdy tato léčba nebyla vhodná.

Přípravek Zynyz obsahuje léčivou látku retifanlimab a měl být dostupný ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Retifanlimab byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 19. října 2020. Měl být určen k léčbě nádorového onemocnění konečníku. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese:

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

Jak přípravek Zynyz působí?

Léčivá látka v přípravku Zynyz, retifanlimab, je monoklonální protilátka. Jedná se o bílkovinu, která byla navržena tak, aby blokovala cíl zvaný PD-1, který se nachází na určitých buňkách imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Některá nádorová onemocnění mohou vytvářet bílkovinu, která se váže na PD-1 a vypíná schopnost imunitních buněk napadat nádorové onemocnění. Blokováním PD-1 měl retifanlimab zabránit nádorovému onemocnění ve vypínání těchto imunitních buněk a zvýšit tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie zahrnující 94 dříve léčených pacientů se skvamózním karcinomem řitního kanálu, který se rozšířil mimo původní ložisko, jejichž nádorové onemocnění se při

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



léčbě přípravky na bázi platiny zhoršilo nebo kterým tato léčba nemohla být podána. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří reagovali na léčbu. Studie nesrovnávala přípravek Zynyz s žádným jiným protinádorovým léčivým přípravkem.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti značné pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zynyz nemůže být schválen k léčbě skvamózního karcinomu řitního kanálu.

Pokud jde o hlavní studii, agentura usoudila, že není jasné, zda počet a trvání reakcí pozorovaných v rámci studie bude představovat významné přínosy pro pacienty, například prodloužení doby přežití nebo doby přežití bez zhoršení onemocnění.

Kromě toho agentura konstatovala, že znění indikace navrhované pro přípravek Zynyz může umožnit použití u dříve neléčených pacientů, kteří nemohou podstoupit léčbu na bázi platiny, ačkoli tato skupina osob nebyla ve studii zastoupena.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o podmíněnou registraci přípravku Zynyz.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v tuto chvíli není schopna uspokojivě vyvrátit pochybnosti agentury.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Zynyz.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.