



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Zynyz til behandling af planocellulært karcinom i analkanalen (en form for kræft i vævet i endetarmsåbningen).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 8. oktober 2021.

Hvad er Zynyz, og hvad forventedes det anvendt til?

Zynyz blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med planocellulært karcinom i analkanalen, der havde spredt sig fra det oprindelige sygdomssted. Det var beregnet til anvendelse, når kræften var blevet forværret under behandling med platinbaserede kræftlægemidler, eller når denne behandling ikke var egnet.

Zynyz indeholder det aktive stof retifanlimab og skulle have været markedsført som et koncentrat til infusionsvæske, opløsning, (drop) i en vene.

Retifanlimab blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. oktober 2020 til behandling af analkræft. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes på agenturets websted under: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Hvordan virker Zynyz?

Det aktive stof i Zynyz, retifanlimab, er et monoklonalt antistof. Det er et protein, der er designet til at blokere et mål kaldet PD-1, som findes på visse celler i immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar). Nogle kræftformer kan danne et protein, der binder sig til PD-1 og afbryder immuncellernes evne til at angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forventedes retifanlimab at forhindre kræften i at afbryde disse immuncellers aktivitet og derved øge immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et hovedstudie med 94 tidligere behandlede patienter med planocellulært karcinom i analkanalen, som havde spredt sig til andre områder, og hvor kræften var

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



blevet forværret med platinbaseret behandling, eller som ikke kunne få denne behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som responderede på behandlingen. I studiet blev Zynyz ikke sammenlignet med andre kræftlægemidler.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet store betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zynyz ikke kunne være blevet godkendt til behandling af planocellulært karcinom i analkanalen.

Med hensyn til hovedstudiet fandt agenturet, at det ikke var klart, om antallet og varigheden af responsen i studiet ville medføre meningsfulde fordele for patienterne, såsom forbedret overlevelse eller længere liv uden sygdomsforværring.

Desuden bemærkede agenturet, at ordlyden af den foreslåede indikation for Zynyz kunne muliggøre anvendelse hos tidligere ubehandlede patienter, som ikke kan få platinbaseret behandling, mens denne patientgruppe ikke var repræsenteret i studiet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om en betinget markedsføringstilladelse for Zynyz.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den på nuværende tidspunkt ikke kunne afhjælpe agenturets betænkeligheder.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Zynyz.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.