



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Zynyz (Refanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zynyz für die Behandlung des Plattenepithelkarzinoms des Analkanals, einer Krebserkrankung der Gewebe des Anus, zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 8. Oktober 2021 zurück.

Was ist Zynyz und wofür sollte es angewendet werden?

Zynyz wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Plattenepithelkarzinom des Analkanals entwickelt, das sich über die ursprüngliche Stelle hinaus ausgebreitet hat. Es sollte angewendet werden, wenn sich die Krebserkrankung während der Behandlung mit platinbasierten Krebsarzneimitteln verschlimmert hatte oder wenn diese Behandlung nicht geeignet war.

Zynyz enthält den Wirkstoff Refanlimab und sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Retifanlimab wurde am 19. Oktober 2020 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von Analkrebs ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Wie wirkt Zynyz?

Der Wirkstoff in Zynyz, Refanlimab, ist ein monoklonaler Antikörper. Dabei handelt es sich um ein Protein, das so entwickelt wurde, dass es ein Ziel blockiert, das als PD-1 bezeichnet wird und auf bestimmten Zellen des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) zu finden ist. Einige Krebsarten können ein Protein produzieren, das an PD-1 bindet und die Fähigkeit der Immunzellen ausschaltet, den Krebs anzugreifen. Durch Blockieren von PD-1 sollte Retifanlimab den Krebs daran hindern, diese Immunzellen auszuschalten, und somit die Fähigkeit des Immunsystems erhöhen, die Krebszellen abzutöten.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, an der 94 zuvor behandelte Patienten mit Plattenepithelkarzinom des Analkanals, das sich über die ursprüngliche Stelle hinaus ausgebreitet hatte, teilnahmen, bei denen sich die Krebserkrankung im Rahmen einer platinbasierten Therapie verschlimmert hatte oder die diese Behandlung nicht erhalten konnten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen. In der Studie wurde Zynyz nicht mit anderen Krebsarzneimitteln verglichen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme erhebliche Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Zynyz für die Behandlung von Plattenepithelkarzinomen des Analkanals nicht hätte zugelassen werden können.

In Bezug auf die Hauptstudie war die Agentur der Auffassung, dass nicht klar ist, ob die Anzahl und Dauer der in der Studie beobachteten Ansprechraten einen bedeutenden Nutzen für Patienten mit sich bringen würden, wie z. B. eine Verbesserung der Überlebenszeit oder ein längeres Leben ohne Verschlimmerung der Erkrankung.

Darüber hinaus stellte die Agentur fest, dass der Wortlaut der für Zynyz vorgeschlagenen Indikation die Anwendung bei zuvor unbehandelten Patienten, die keine platinbasierte Therapie erhalten können, erlauben könnte, während diese Patientengruppe in der Studie nicht vertreten war.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag auf Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ für Zynyz zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es die Bedenken der Agentur derzeit nicht zufriedenstellend ausräumen könne.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Zynyz teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.