



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zynyz (ρετιφανλιμάμμη)

Η Incyte Biosciences Distribution B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zynyz για τη θεραπεία του πλακώδους καρκινώματος του πρωκτικού σωλήνα, μιας μορφής καρκίνου των ιστών του πρωκτού.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Οκτωβρίου 2021.

Τι είναι το Zynyz και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Zynyz αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με πλακώδες καρκίνωμα του πρωκτικού σωλήνα που έχει εξαπλωθεί πέρα από την αρχική εστία. Προοριζόταν για χρήση σε περιπτώσεις επιδείνωσης του καρκίνου κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη ή όταν η συγκεκριμένη θεραπεία δεν ήταν κατάλληλη.

Το Zynyz περιέχει τη δραστική ουσία ρετιφανλιμάμμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Η ρετιφανλιμάμμη χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 19 Οκτωβρίου 2020 για τη θεραπεία του καρκίνου του πρωκτού. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Πώς δρα το Zynyz;

Η δραστική ουσία του Zynyz, η ρετιφανλιμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Πρόκειται για μια πρωτεΐνη ειδικά σχεδιασμένη για την αναστολή ενός στόχου, του PD-1, που υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν μια πρωτεΐνη που δεσμεύεται στον PD-1 και αδρανοποιεί την ικανότητα των ανοσοποιητικών κυττάρων να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, η ρετιφανλιμάμμη αναμενόταν να σταματήσει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων από τον καρκίνο και, συνεπώς, να ενισχύσει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 94 ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία κατά του πλακώδους καρκινώματος του πρωκτικού σωλήνα που είχε εξαπλωθεί πέρα από την αρχική θέση και των οποίων ο καρκίνος είχε επιδεινωθεί κατά τη θεραπεία με βάση την πλατίνη ή οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν τη συγκεκριμένη θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που "ανταποκρίθηκαν" στη θεραπεία. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Zynyz με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε σοβαρές ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zynyz δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του πλακώδους καρκινώματος του πρωκτικού σωλήνα.

Όσον αφορά την κύρια μελέτη, ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν ήταν σαφές εάν ο αριθμός και η διάρκεια των απαντήσεων που παρατηρήθηκαν στη μελέτη θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως βελτίωση της επιβίωσης ή παράταση του χρόνου επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Επιπλέον, ο Οργανισμός επισήμανε ότι η διατύπωση της ένδειξης που προτείνεται για το Zynyz ενδέχεται να επιτρέψει τη χρήση του σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με βάση την πλατίνη, ενώ η συγκεκριμένη ομάδα ατόμων δεν εκπροσωπείται στη μελέτη.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Zynyz.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση επί του παρόντος να διευθετήσει ικανοποιητικά τις ανησυχίες του Οργανισμού.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Zynyz.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.