



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de octubre de 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Zynyz para el tratamiento del carcinoma escamoso del canal anal, un cáncer de los tejidos del ano.

La empresa retiró la solicitud el 8 de octubre de 2021.

¿Qué es Zynyz y a qué uso estaba destinado?

Zynyz se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con carcinoma escamoso del canal anal que se había extendido más allá del lugar original. Estaba destinado al uso cuando el cáncer había empeorado durante el tratamiento con medicamentos contra el cáncer basados en platino o cuando este tratamiento no era adecuado.

Zynyz contiene el principio activo retifanlimab e iba a presentarse en forma de concentrado para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

El 19 de octubre de 2020, el retifanlimab fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) para el tratamiento del cáncer anal. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

¿Cómo actúa Zynyz?

El principio activo de Zynyz, el retifanlimab, es un anticuerpo monoclonal. Se trata de una proteína diseñada para bloquear una diana llamada PD-1 que se encuentra en determinadas células del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Algunos cánceres pueden producir una proteína que se acopla a la PD-1 y bloquea la capacidad de las células inmunitarias para atacar al cáncer. Al bloquear la PD-1, se esperaba que el retifanlimab impidiera que el cáncer desactivara estas células inmunitarias, lo que aumentaría la capacidad del sistema inmunitario para eliminar las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 94 pacientes previamente tratados con carcinoma escamoso del canal anal que se había extendido más allá del

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



lugar original y cuyo cáncer había empeorado con un tratamiento basado en platino o a los que no se podía administrar este tratamiento. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que respondían al tratamiento. En el estudio no se comparó Zynyz con ningún otro medicamento contra el cáncer.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y preparado una serie de preguntas para la empresa. La empresa no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas importantes y mantenía provisionalmente la opinión de que Zynyz no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del carcinoma escamoso del canal anal.

En cuanto al estudio principal, la Agencia consideró que no estaba claro si el número y la duración de las respuestas observadas en el estudio darían lugar a beneficios significativos para los pacientes, como una mejora de la supervivencia o una vida más prolongada sin que la enfermedad empeorase.

Además, la Agencia señaló que el texto de la indicación propuesta para Zynyz podría permitir su uso en pacientes no tratados previamente a los que no se puede administrar un tratamiento basado en platino, mientras que este grupo de personas no estaba representado en el estudio.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de autorización condicional de comercialización de Zynyz.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder satisfactoriamente a las reservas de la Agencia en este momento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Zynyz.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.