



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zynyz (retifanlimaab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. võttis tagasi ravimi Zynyz müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud anaalkanali lamerakk-kartsinoomi (pärakukudede teatud vähk) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 8. oktoobril 2021.

Mis on Zynyz ja milleks kavatseti seda kasutada?

Zynyz töötati välja anaalkanali lamerakk-kartsinoomi raviks täiskasvanutel, kellel on haigus levinud algsest tekkekohast kaugemale (siiretega). See oli näidustatud kasutamiseks juhul, kui vähk oli süvenenud ravi ajal plaatinapõhiste vähiravimitega või kui see ravi ei olnud sobiv.

Zynyz sisaldab toimeainena retifanlimaabi ja seda kavatseti turustada intravenoosse infusioonilahuse kontsentraadina.

Retifanlimaab nimetati 19. oktoobril 2020 pärakuvähi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Kuidas Zynyz toimib?

Zynyzi toimeaine retifanlimaab on monoklonaalne antikeha. See on valk, mis on kavandatud blokeerima immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) teatud rakkudel leiduva sihtmärgi PD-1. Teatud vähiliigid toodavad valku, mis seondub PD-1-ga ja lülitab välja immuunrakkude võime vähki rünnata. Sihtmärki PD-1 blokeerides ei lase retifanlimaab vähkkasvajal nende immuunrakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 94 varem ravitud patsienti, kellel oli pärakukanali lamerakk-kartsinoom, mis oli levinud algkoldest kaugemale, ja kellel oli vähk süvenenud plaatinapõhise ravi ajal või kellele see ravi ei sobinud. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv. Uuringus ei võrreldud Zynyzi ühegi muu vähiravimiga.

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



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Zynzyi kasutamist anaalkanali lamerakk-kartsinoomi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Põhiuuringu suhtes leidis amet, et ei ole selge, kas uuringus nähtud vastuste arv ja kestus oleks patsientidele oluliselt kasulik, näiteks suurendaks elumust või pikendaks aega haiguse süvenemiseni.

Lisaks märkis amet, et Zynzyi kavandatud näidustuse sõnastus võib lubada kasutamist varem ravimata patsientidel, keda ei saa ravida plaatinapõhise keemiaraviga, kuigi see patsiendirühm ei olnud uuringus esindatud.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Zynzyi tingimusliku müügiloa taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et ta ei suuda ameti tõstatatud probleeme praegu rahuldavalt lahendada.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Zynzyi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.