



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zynyz (retifanlimab)

Tvrtka Incyte Biosciences Distribution B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zynyz za liječenje karcinoma skvamoznih stanica analnog kanala, odnosno raka tkiva anusa.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. listopada 2021.

### Što je Zynyz i za što se trebao koristiti?

Zynyz je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba s karcinomom skvamoznih stanica analnog kanala koji se proširio izvan prvotnog područja. Lijek je bio namijenjen za primjenu u slučaju pogoršanja bolesti tijekom terapije lijekovima protiv raka na bazi platine ili kada takvo liječenje nije bilo prikladno.

Zynyz sadrži djelatnu tvar retifanlimab i trebao je biti dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Retifanlimab je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 19. listopada 2020. za liječenje raka anusa. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

### Kako djeluje Zynyz?

Djelatna tvar lijeka Zynyz, retifanlimab, monoklonsko je protutijelo. To je protein koji je namijenjen blokiranju ciljnog mjesta naziva PD-1, koje se nalazi na određenim stanicama imunskog sustava (prirodne obrane tijela). Neke vrste raka mogu proizvesti protein koji se veže na receptor PD-1 i isključuje sposobnost imunskih stanica da napadaju rak. Očekivalo se da će retifanlimab blokiranjem receptora PD-1 zaustaviti rak isključivanjem tih imunskih stanica, čime bi se povećala sposobnost imunskog sustava da ubija stanice raka.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 94 prethodno liječena bolesnika oboljela od karcinoma skvamoznih stanica analnog kanala koji se proširio izvan prvotnog područja i u

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kojih se bolest pogoršala tijekom terapije na bazi platine ili koji nisu mogli primiti tu terapiju. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na terapiju. U ispitivanju se lijek Zynyz nije uspoređivao s nekim drugim lijekom protiv raka.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za ozbiljnu zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Zynyz za liječenje karcinoma skvamoznih stanica analnog kanala.

Kad je riječ o glavnom ispitivanju, Agencija je smatrala da nije jasno bi li broj i trajanje odgovora utvrđenih u ispitivanju mogli dovesti do značajnih koristi za bolesnike, kao što su poboljšanje preživljenja ili dulji život bez pogoršanja bolesti.

Nadalje, Agencija je napomenula da bi tekst indikacije predložene za lijek Zynyz mogao omogućiti primjenu u prethodno neliječenih bolesnika koji ne mogu primiti terapiju na bazi platine, no ta skupina osoba nije bila zastupljena u ispitivanju.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zynyz.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da u ovom trenutku ne može na zadovoljavajući način odgovoriti na zabrinutosti Agencije.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se primjenjuje lijek Zynyz.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji sudjeluje u tom kliničkom ispitivanju.