



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Zynyz-re (retifanlimab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az Incyte Biosciences Distribution B.V. visszavonta a végbélnyílás szöveteit érintő daganat, a végbélszatorna laphámsejtes karcinómájának kezelésére szánt Zynyz-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2021. október 8-án vonta vissza a kérelmet.

### **Milyen típusú gyógyszer a Zynyz és milyen alkalmazásra szánták?**

A Zynyz-t a végbélszatorna laphámsejtes karcinómájában szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki, olyan esetekben, ahol a betegség az eredeti testtájon túlra is áttért. A gyógyszert olyan esetekben tervezték alkalmazni, amikor a daganat a platinaalapú daganatellenes kezelés alatt súlyosbodott, illetve amikor ez a kezelés nem volt megfelelő.

A Zynyz hatóanyaga a retifanlimab, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában lett volna kapható.

A retifanlimabot 2020. október 19-én a végbéldaganat kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

### **Hogyan fejti ki hatását a Zynyz?**

A Zynyz hatóanyaga, a retifanlimab, egy monoklonális antitest. Ez egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy blokkolja az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) bizonyos sejtjein található úgynevezett PD-1 célpontot. Bizonyos daganatok egy fehérjét termelnek, amely kötődik a PD-1-hez és kikapcsolja az immunsejtek azon képességét, hogy megtámadják a daganatot. A PD-1 blokkolásával a retifanlimabtól azt várták, hogy megakadályozza, hogy a daganat kikapcsolja ezeket az immunsejteket, így erősítve az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

---

**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



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 94, korábban már kezelt, a végbélcsatorna laphámsejtes karcinómájában szenvedő beteg vett részt, akiknél a daganat az eredeti helyéről szétterjedt, és a platinaalapú kezelés hatására rosszabbodott, vagy akik nem kaphatták ezt a kezelést. A hatásosság fő mutatója a kezelésre reagáló betegek száma volt. A vizsgálatban a Zynyz-t nem hasonlították össze más daganatellenes gyógyszerrel.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

## **Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről komoly aggályok merültek fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zynyz alkalmazása nem engedélyezhető a végbélcsatorna laphámsejtes karcinómájának kezelésére.

A fő vizsgálat tekintetében az Ügynökség úgy vélte, hogy nem egyértelmű, hogy a vizsgálatban megfigyelt válaszok száma és időtartama olyan jelentős előnyökkel járna a betegek számára, mint a túlélés javulása vagy a betegség súlyosbodása nélküli hosszabb élet.

Továbbá az Ügynökség megjegyezte, hogy a Zynyz-re vonatkozóan javasolt javallat megfogalmazása lehetővé teheti az alkalmazást olyan, korábban nem kezelt betegeknél, akik nem kaphatnak platinaalapú kezelést, míg ez a csoport nem volt jelen a vizsgálatban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Zynyz-re vonatkozó feltételes forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztásához.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy jelenleg nem tudtak kielégítő választ adni az Ügynökség aggályaira.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak a Zynyz-zel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatban részt vevő kezelőorvosával.