



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. spalio 15 d.
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Paraiškos gauti Zynyz (retifanlimabas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Incyte Biosciences Distribution B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Zynyz, skirto išangės audinių vėžio – plokščialąstelinės karcinomos – gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. spalio 8 d.

Kas yra Zynyz ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Zynyz buvo sukurtas kaip vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys už pirminio naviko ribų išplitusia plokščialąsteline išangės kanalo karcinoma. Šį vaistą buvo numatyta skirti, kai gydant platinos vaistais nuo vėžio vėžys paūmėja arba kai toks gydymas yra netinkamas.

Zynyz sudėtyje yra veikliosios medžiagos retifanlimabo ir jį buvo numatyta gaminti koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

2020 m. spalio 19 d. retifanlimabas priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal išangės vėžio gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Kaip veikia Zynyz?

Veiklioji Zynyz medžiaga retifanlimabas yra monokloninis antikūnas. Tai baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų tam tikrose imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) ląstelėse esančią tikslinę struktūrą, vadinamą PD-1. Kai kurie navikai gamina baltymą, kuris prisijungęs prie PD-1 „išjungia“ imuninių ląstelių gebėjimą kovoti su vėžiu. Tikėtasi, kad slopindamas PD-1, retifanlimabas neleis „išjungti“ šių imuninių ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžio ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 94 anksčiau gydyti pacientai, sergantys išangės kanalo plokščialąsteline karcinoma, kuri išplito už pirminio naviko ribų ir kurių vėžys paūmėjo

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



gydant platinos preparatais arba kuriems nebuvo galima taikyti šio gydymo, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius. Tyrime Zynyz nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu nuo vėžio.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo didelių abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Zynyz negali būti registruotas išangės kanalo plokščialąstelinės karcinomos gydymui.

Dėl pagrindinio tyrimo Agentūra laikėsi nuomonės, jog neaišku, ar tyrime nustatytų atsako į gydymą atvejų skaičius ir trukmė reiškia, kad pacientai gautų reikšmingos naudos, pvz., pailgėtų jų išgyvenimo trukmė arba gyvenimo trukmė ligai neprogresuojant.

Be to, Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad pagal pasiūlytą Zynyz indikacijos formuluotę šį vaistą būtų galima vartoti anksčiau negydytiems pacientams, kuriems negalima taikyti platinos preparatų terapijos, nors šios grupės pacientų tyrime nebuvo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad su paraiška gauti sąlyginį Zynyz registracijos pažymėjimą bendrovė pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė šiuo metu negalėjusi tinkamai išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusiu klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Zynyz.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.