



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 15. oktobris
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Zynyz (retifanlimaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Incyte Biosciences Distribution B.V. atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Zynyz*, kas paredzētas anālā kanāla audu plakanšūnu karcinomas ārstēšanai.

Uzņēmums atsauca pieteikumu 2021. gada 8. oktobrī.

Kas ir *Zynyz*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Zynyz tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar plakanšūnu kanālu karcinomu, kas bija izplatījusies ārpus sākotnējās vietas. Tās bija paredzēts lietot, kad vēzis bija progresējis ārstēšanas laikā ar platīnu saturošām pretvēža zālēm vai kad šī ārstēšana nebija piemērota.

Zynyz satur aktīvo vielu retifanlimabu, un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

2020. gada 19. oktobrī retifanlimabu apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu anālo vēzi. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Kā *Zynyz* darbojas?

Zynyz aktīvā viela retifanlimabs ir monoklonāla antivielu. Tas ir proteīns, kas izstrādāts, lai bloķētu mērķi, ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz noteiktām imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnām. Dažu veidu vēzis var producēt olbaltumvielu, kas piesaistās pie PD-1 un izslēdz imūnsistēmas šūnu spēju uzbrukt vēzim. Bija paredzēts, ka, bloķējot PD-1, retifanlimabs apturēs vēzi, izslēdzot šīs imūnsistēmas un tādējādi palielinot imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 94 iepriekš ārstēti pacienti, kuriem anālā kanāla plakanšūnu karcinoma bija izplatījusies ārpus sākotnējās vietas un kuriem vēzis bija progresējis pēc terapijas uz platīna bāzes vai kuriem šādu ārstēšanu nevarēja veikt. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu. Pētījumā *Zynyz* netika salīdzinātas ar citām pretvēža zālēm.

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija lielas bažas, un Aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Zynyz* anālā kanāla plakanšūnu karcinomas ārstēšanai.

Attiecībā uz pamatpētījumu Aģentūra uzskatīja, ka nav skaidrs, vai pētījumā novēroto atbildes reakciju skaits un ilgums sniegtu nozīmīgus ieguvumus pacientiem, piemēram, dzīvildzes uzlabošanai vai ilgāku dzīvildzi bez slimības progresēšanas.

Turklāt Aģentūra norādīja, ka *Zynyz* ierosinātās indikācijas formulējums varētu ļaut tās lietot iepriekš neārstētiem pacientiem, kuriem nevar veikt terapiju uz platīna bāzes, bet šī cilvēku grupa pētījumā nebija pārstāvēta.

Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Zynyz* reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pašlaik nespēj pienācīgi kļiedēt Aģentūras bažas.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Zynyz* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.