



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 października 2021 r.  
EMA/577902/2021  
EMA/H/C/005632

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zynyz (retifanlimab)

Firma Incyte Biosciences Distribution B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Zynyz w leczeniu raka płaskonabłonkowego kanału odbytu, nowotworu tkanek odbytu.

Firma wycofała wniosek w dniu 8 października 2021 r.

### Co to jest produkt Zynyz i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Zynyz opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem płaskonabłonkowym kanału odbytu, który rozprzestrzenił się poza pierwotne miejsce występowania. Lek miał być stosowany w przypadku nasilenia się nowotworu w trakcie leczenia lekami przeciwnowotworowymi na bazie platyny lub w przypadku gdy leczenie to nie było odpowiednie.

Substancją czynną zawartą w leku Zynyz jest retifanlimab, który miał być dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

W dniu 19 października 2020 r. retifanlimab uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu raka odbytu. Więcej informacji na temat oznaczenia leku jako sierocy można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

### Jak działa produkt Zynyz?

Substancja czynna leku Zynyz, retifanlimab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Jest to białko, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby blokowało cel zwany PD-1, występujący na określonych komórkach układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu). Niektóre nowotwory mogą wytwarzać białko, które przyłącza się do PD-1 i blokuje zdolność komórek odpornościowych do atakowania nowotworu. Oczekiwano, że blokując receptor PD-1, retifanlimab powstrzyma rozwój nowotworu i tym samym zwiększy zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

### Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 94 wcześniej leczonych pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym kanału odbytu, który rozprzestrzenił się poza pierwotne miejsce występowania 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



których doszło do nasilenia nowotworu w wyniku zastosowania leczenia opartego na związkach platyny lub u których nie można było zastosować tego leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie. W badaniu nie porównywano leku Zynyz z żadnym innym lekiem przeciwnowotworowym.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła poważne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że lek Zynyz nie może być zatwierdzony w leczeniu raka płaskonabłonkowego kanału odbytu.

W odniesieniu do badania głównego Agencja uznała, że nie jest jasne, czy liczba i czas trwania odpowiedzi zaobserwowanych w badaniu spowodowałyby znaczące korzyści dla pacjentów, takie jak wydłużenie czasu przeżycia lub wydłużenie życia bez nasilenia się choroby.

Ponadto Agencja zauważyła, że brzmienie proponowanego wskazania do stosowania leku Zynyz może umożliwiać stosowanie u wcześniej nieleczonych pacjentów, u których nie można było zastosować leczenia opartego na związkach platyny, podczas gdy ta grupa osób nie była reprezentowana w badaniu.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku o warunkowe dopuszczenie do obrotu produktu Zynyz.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że w chwili obecnej nie jest w stanie w zadowalający sposób rozwiązać zastrzeżeń Agencji.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Zynyz.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.