



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 octombrie 2021
EMA/577902/2021
EMA/H/C/005632

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zynyz, pentru tratamentul carcinomului scuamos al canalului anal, un cancer al țesuturilor anusului.

Compania și-a retras cererea la 8 octombrie 2021.

Ce este Zynyz și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Zynyz a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu carcinom scuamos al canalului anal care se extinsese dincolo de locul inițial. Medicamentul era destinat utilizării în cazul cancerului care se agravase în timpul tratamentului cu medicamente împotriva cancerului pe bază de platină sau când acest tratament nu era indicat.

Zynyz conține substanța activă retifanlimab și urma să fie disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Retifanlimabul a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 19 octombrie 2020 pentru tratamentul cancerului anal. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Cum acționează Zynyz?

Substanța activă din Zynyz, retifanlimabul, este un anticorp monoclonal. Aceasta este o proteină concepută pentru a bloca o țintă numită PD-1 care se găsește pe anumite celule ale sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Unele tipuri de cancer pot produce o proteină care se leagă de PD-1 și suprimă capacitatea celulelor sistemului imunitar de a ataca cancerul. Prin blocarea PD-1, se preconiza că retifanlimabul împiedică suprimarea activității acestor celule ale sistemului imunitar, mărinde astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 94 de pacienți, tratați anterior, cu carcinom scuamos al canalului anal care se extinsese dincolo de locul inițial și la care cancerul se agravase cu terapia pe bază de platină sau căroră nu li s-a putut administra acest tratament. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament. Studiul nu a comparat Zynyz cu alte medicamente împotriva cancerului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive majore de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Zynyz nu putea fi autorizat pentru tratamentul carcinomului scuamos al canalului anal.

În ceea ce privește studiul principal, agenția a considerat că nu este clar dacă numărul și durata răspunsurilor observate în studiu ar determina beneficii semnificative pentru pacienți, cum ar fi prelungirea supraviețuirii sau a vieții fără agravarea bolii.

În plus, agenția a remarcat că formularea indicației propuse pentru Zynyz poate permite utilizarea la pacienți netratați anterior care nu pot primi terapie pe bază de platină, deși această categorie de persoane nu a fost reprezentată în studiu.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii de autorizare de punere pe piață condiționată pentru Zynyz.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că, în acest moment, nu poate să răspundă în mod satisfăcător la motivele de îngrijorare ale agenției.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Zynyz.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.