



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zynyz (retifanlimab)

Spoločnosť Incyte Biosciences Distribution B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Zynyz na trh na liečbu skvamocelulárneho karcinómu análneho kanála, rakoviny tkanív análneho otvoru.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 8. októbra 2021.

Čo je liek Zynyz a na čo sa mal používať?

Liek Zynyz bol vyvinutý na liečbu dospelých so skvamóznym karcinómom análneho kanála, ktorý sa rozšíril mimo pôvodného miesta. Liek sa mal používať v prípade, že sa rakovina zhoršila počas liečby protirakovinovými liekmi na báze platiny alebo ak táto liečba nebola vhodná.

Liek Zynyz obsahuje liečivo retifanlimab a mal byť dostupný vo forme koncentráту, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Retifanlimab bol 19. októbra 2020 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu análnej rakoviny. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovom sídle agentúry:

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

Akým spôsobom liek Zynyz účinkuje?

Liečivo lieku Zynyz, retifanlimab, je monoklonálna protilátka. Je to proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby blokoval cieľ nazývaný PD-1, ktorý sa nachádza na určitých bunkách imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Niektoré karcinómy môžu produkovať proteín, ktorý sa viaže na PD-1 a vypne schopnosť imunitných buniek napádať rakovinu. Zablockovaním receptora PD-1 sa očakávalo, že retifanlimab zastaví vypnutie týchto imunitných buniek karcinómom, čím sa zvýši schopnosť imunitného systému usmrcovať rakovinové bunky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie zahŕňajúcej 94 predtým liečených pacientov so skvamocelulárnym karcinómom análneho kanála, ktorý sa rozšíril mimo pôvodného miesta a ktorých rakovina sa zhoršila pri liečbe na báze platiny, alebo ktorí túto liečbu nemohli dostávať.

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



Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu. V štúdií sa neporovnával liek Zynyz so žiadnym iným liekom proti rakovine.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Zynyz nemôže byť povolený na liečbu skvamocelulárneho karcinómu análneho kanála.

Pokiaľ ide o hlavnú štúdiu, agentúra sa domnievala, že nie je jasné, či by počet a trvanie odpovedí pozorovaných v štúdií viedli k významným prínosom pre pacientov, ako je zlepšenie prežitia alebo dlhší život bez zhoršenia ochorenia.

Agentúra okrem toho poznamenala, že znenie indikácie navrhutej pre liek Zynyz môže umožniť použitie u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí nemôžu podstúpiť liečbu na báze platiny, zatiaľ čo táto skupina osôb nebola v štúdií zastúpená.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti o podmienené povolenie na uvedenie lieku Zynyz na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v súčasnosti nedokáže uspokojivo riešiť výhrady agentúry.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Zynyz, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.