



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zynyz (retifanlimab)

Družba Incyte Biosciences Distribution B.V. je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zynyz za zdravljenje ploščatoceličnega karcinoma zadnjika, raka tkiv zadnjika.

Družba je vlogo umaknila 8. oktobra 2021.

Kaj je zdravilo Zynyz in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Zynyz je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih s ploščatoceličnim karcinomom zadnjika, ki se je razširil zunaj izvornega mesta. Uporabljalo naj bi se, kadar se rak med zdravljenjem z zdravili za zdravljenje raka na osnovi platine poslabša ali kadar to zdravljenje zanje ni primerno.

Zdravilo Zynyz vsebuje učinkovino retifanlimab in naj bi bilo na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Retifanlimab je bil 19. oktobra 2020 določen kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje raka zadnjika. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Kako zdravilo Zynyz deluje?

Učinkovina v zdravilu Zynyz, retifanlimab, je monoklonsko protitelo. To je beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira prijemališče, imenovano PD-1, ki se nahaja na določenih celicah imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Nekatere vrste raka lahko proizvajajo beljakovino, ki se veže na prijemališče PD-1 in onemogoči sposobnost imunskih celic za napadanje raka. Retifanlimab naj bi z zaviranjem prijemališča PD-1 preprečil, da bi rakave celice onemogočile delovanje imunskih celic, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema za uničevanje rakavih celic.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate glavne študije, v kateri je sodelovalo 94 predhodno zdravljenih bolnikov s ploščatoceličnim karcinomom zadnjika, ki se je razširil zunaj izvornega mesta in pri katerih se je rak poslabšal po zdravljenju z zdravili na osnovi platine ali pa jih s temi zdravili ni bilo mogoče zdraviti. Glavno merilo učinkovitosti je bil število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje. V študiji zdravila Zynyz niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje raka.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila večje zadržke in je začasno menila, da zdravilo Zynyz ni mogoče odobriti za zdravljenje ploščatoceličnega karcinoma zadnjika.

Kar zadeva glavno študijo, je agencija menila, da ni jasno, ali bi število in trajanje odzivov, opaženih v študiji, bolnikom prineslo pomembne koristi, kot sta na primer izboljšanje možnosti preživetja ali podaljšanje obdobja brez poslabšanja bolezni.

Poleg tega je menila, da bi besedilo indikacije, predlagane za zdravilo Zynyz, lahko omogočalo uporabo tega zdravila pri predhodno nezdravljenih bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti z zdravili na osnovi platine, saj ta skupina bolnikov v študiji ni bila zastopana.

Zato je ob umiku vloge menila, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za pridobitev pogojnega dovoljenja za promet z zdravilom Zynyz.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da trenutno ne more zadovoljivo obravnavati pomislekov agencije.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Zynyz.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.