



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Zynyz (retifanlimab)

Incyte Biosciences Distribution B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Zynyz för behandling av skivepitelcancer i analkanalen, en cancer i vävnaden i anus.

Företaget återkallade sin ansökan den 8 oktober 2021.

Vad är Zynyz och vad skulle det användas för?

Zynyz togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med skivepitelcancer i analkanalen som spridit sig utanför det ursprungliga stället. Det var avsett att användas när cancer hade förvärrats under behandling med platinabaserade cancerläkemedel eller när denna behandling inte var lämplig.

Zynyz innehåller den aktiva substansen retifanlimab och skulle finnas som ett koncentrat för beredning till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven.

Retifanlimab klassificerades den 19 oktober 2020 som ett sällsynt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid analcancer. Mer information om klassificeringen som sällsynt läkemedel finns på EMA:s webbplats: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202343>.

Hur verkar Zynyz?

Den aktiva substansen i Zynyz, retifanlimab, är en monoklonal antikropp. Detta är ett protein som har utformats för att blockera ett mål som kallas PD-1 och som finns på vissa celler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Vissa cancertyper kan producera ett protein som binder till PD-1 och stänger av immuncellernas förmåga att angripa cancer. Genom att blockera PD-1 förväntades retifanlimab hindra cancer från att stänga av dessa immunceller, och därmed öka immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 94 tidigare behandlade patienter vars skivepitelcancer i analkanalen hade spridit sig utanför det ursprungliga stället och förvärrats vid platinabaserad behandling, eller patienter som inte kunde få denna behandling. Huvudeffektmaßttet var

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



antalet patienter som svarade på behandlingen. I studien jämfördes inte Zynyz med något annat cancerläkemedel.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet allvarliga betänkligheter och ansåg preliminärt att Zynyz inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av skivepitelcancer i analkanalen.

När det gäller huvudstudien ansåg myndigheten att det inte stod klart om antalet svar som sågs i studien och deras varaktighet skulle leda till meningsfulla fördelar för patienterna, såsom förbättrad överlevnad eller längre livslängd utan att sjukdomen förvärrades.

Dessutom noterade myndigheten att ordalydelsen i den föreslagna indikationen för Zynyz kan medge att läkemedlet ges till tidigare obehandlade patienter som inte kan få platinabaserad behandling, medan denna grupp personer inte var representerad i studien.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om villkorat godkännande för försäljning av Zynyz.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte på ett tillfredsställande sätt kunde bemöta myndighetens betänkligheter vid denna tidpunkt.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Zynyz.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.