



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 юни 2017 г.
EMA/393395/2017
EMA/H/C/004455

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zafiride (NGR-човешки тумор некротизиращ фактор алфа)

На 1 юни 2017 г. MolMed S.p.A. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Zafiride, показан за лечение на авансирал малигнен плеврален мезотелиом.

Какво представлява Zafiride?

Zafiride е лекарство, което съдържа активното вещество NGR-човешки тумор некротизиращ фактор алфа. Очаквало се е да се предлага под формата на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената.

За какво се очаква да се използва Zafiride?

Очаквало се е Zafiride да се използва за лечение на възрастни с авансирал малигнен плеврален мезотелиом — рак на лигавицата на белите дробове, обикновено причиняван от излагане на азбест.

Лекарственият продукт е предназначен за пациенти, при които рактът се е влошил в рамките на 6 месеца след лечение с противоракови лекарства, включително пеметрексед.

На 3 юни 2008 г. Zafiride е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за малигнен мезотелиом. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [ТУК](#).



Как действа Zafiride?

Смята се, че активното вещество в Zafiride действа, като се свързва с мишени, наречени CD13 и TNF рецептори, които се намират по повърхността на новите кръвоносни съдове, образуващи се около туморите. След като се свърже с тях, той уврежда стените на кръвоносните съдове, снабдяващи туморите, и по този начин помага да се забави растежът на рака.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

В заявлението на фирмата са включени резултатите от основно проучване при 400 пациенти, в което е разгледана преживяемостта на пациентите, лекувани със Zafiride в комбинация с други противоракови лекарства. Zafiride е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а всички пациенти в проучването са били лекувани преди това с химиотерапия на основата на пеметрексед.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето, CHMP има забележки и изразява предварителното становище, че Zafiride не може да бъде одобрен за втора линия на лечение на авансирал малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, чието заболяване се е влошило в рамките на 6 месеца след лечение с пеметрексед.

CHMP отбелязва, че информацията в няколко части на заявлението е непълна, включително относно производството на лекарството, изпитването му при хора и животни и неговата безопасност. По отношение на ефективността на лекарството, основното проучване не показва убедително, че Zafiride е по-добър от плацебо за удължаване на живота на пациентите, за които е предназначен. Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Zafiride не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да предостави необходимите данни за производството на лекарството в изисквания срок. Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел със Zafiride.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.