



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. června 2017  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zafiride (NGR – lidský tumor nekrotizující faktor alfa)

Dne 1. června 2017 společnost MolMed S.p.A. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zafiride určeného k léčbě pokročilého maligního pleurálního mezoteliomu.

## Co je Zafiride?

Zafiride je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku NGR-lidský tumor nekrotizující faktor alfa. K dispozici měl být ve formě infuzního roztoku (kapání) do žíly.

## K čemu měl být přípravek Zafiride používán?

Přípravek Zafiride měl být používán k léčbě dospělých s pokročilým maligním pleurálním mezoteliomem, což je rakovina výstelky plic obvykle způsobená expozicí azbestu.

Léčivý přípravek měl být určen pro pacienty, jejichž rakovina se zhoršila během 6 měsíců léčby protinádorovými léčivými přípravky včetně pemetrexedu.

Přípravek Zafiride byl dne 3. června 2008 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Přípravek měl být určen k léčbě maligního mezoteliomu. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

## Jak přípravek Zafiride působí?

Má se za to, že léčivá látka v přípravku Zafiride působí tak, že se naváže na cíle zvané receptory CD13 a TNF, které se nacházejí na nových krevních cévách, jež se vytvářejí kolem nádorů. Jakmile se na tyto receptory naváže, naruší stěny krevních cév zásobujících nádory, čímž napomáhá zpomalení růstu rakoviny.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Žádost společnosti zahrnovala výsledky z hlavní studie u 400 pacientů, která zkoumala, jak dlouho pacienti žili, pokud byli léčeni přípravkem Zafiride v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Přípravek Zafiride byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a všichni pacienti ve studii byli v minulosti léčeni chemoterapií na bázi pemetrexedu.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zafiride nemůže být schválen k léčbě druhé linie pokročilého maligního pleurálního mezoteliomu u pacientů, u kterých došlo ke zhoršení onemocnění během 6 měsíců léčby pemetrexedem.

Výbor CHMP poznamenal, že v několika částech žádosti nebylo k dispozici dostatečné množství informací včetně informací o výrobě léčivého přípravku, jeho testování u lidí a zvířat a jeho bezpečnosti. S ohledem na účinnost léčivého přípravku hlavní studie přesvědčivě neprokázala, že přípravek Zafiride je v rámci prodloužení života u příslušných pacientů úspěšnější než placebo. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Zafiride nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že nebude schopna v rámci poskytnuté časové lhůty předložit požadované údaje o výrobě léčivého přípravku. Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Zafiride podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Zafiride podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Zafiride podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.