



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for Zafiride (NGR human tumor nekrosefaktor alpha)

Den 1. juni 2017 meddelte MolMed S.p.A. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Zafiride til behandling af malignt pleuramesoteliom.

## Hvad er Zafiride?

Zafiride er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof NGR human tumor nekrosefaktor alpha. Det var meningen, at det skulle leveres som en infusionsvæske, opløsning (til indgivelse gennem et drop).

## Hvad forventedes Zafiride anvendt til?

Zafiride forventedes anvendt til behandling af voksne med fremskredent malignt pleuramesoteliom, en kræftform i lungehinden, der normalt forårsages af eksponering for asbest.

Lægemidlet var tiltænkt patienter, hvis kræft er blevet forværret inden for 6 måneder fra behandlingen med lægemidler mod kræft, herunder pemetrexed.

Zafiride blev den 3. juni 2008 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til behandling af malignt mesoteliom. Flere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes [her](#).

## Hvordan virker Zafiride?

Det aktive stof i Zafiride tænkes at fungere ved at binde sig til mål, kaldet CD13- og TNF-receptorer, som findes på nye blodårer, der dannes omkring tumorer. Når det har bundet sig til disse receptorer, ødelægger det væggene i de blodkar, der forsyner tumorerne, hvorved kræftens vækst bremses.



## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomhedens ansøgning indeholdt resultater fra en overordnet undersøgelse på 400 patienter af, hvor længe patienter levede, når de blev behandlet med Zafiride i kombination med andre lægemidler mod kræft. Virkningen af Zafiride blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), og alle patienter i undersøgelsen var tidligere blevet behandlet med pemetrexed-baseret kemoterapi.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

CHMP havde på tidspunktet for tilbagetrækningen betænkeligheder baseret på gennemgangen af dataene og var af den foreløbige opfattelse, at Zafiride ikke kunne godkendes til andenlinjebehandling af fremskredent malignt pleuramesoteliom hos patienter, hvis sygdom var blevet forværret inden for 6 måneder fra behandlingen med pemetrexed.

CHMP bemærkede, at der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger på flere områder i ansøgningen, herunder om fremstillingen af lægemidlet, afprøvningen heraf på mennesker og dyr samt dets sikkerhed. For så vidt angår lægemidlets effektivitet, påviste den overordnede undersøgelse ikke på overbevisende måde, at Zafiride var bedre end placebo med hensyn til at forlænge livet hos de involverede patienter. Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Zafiride ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at det ikke ville være muligt at fremskaffe de supplerende data, der krævedes af CHMP, inden for den tidsramme, som er fastsat til proceduren. Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse af Zafiride med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.