



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Zafiride (NGR-humaner Tumornekrosefaktor alpha)

Am 1. Juni 2017 teilte MolMed S.p.A dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zafiride für die Behandlung des fortgeschrittenen malignen Pleuramesothelioms zurücknimmt.

Was ist Zafiride?

Zafiride ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff NGR-humaner Tumornekrosefaktor alpha enthält. Es sollte als Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wofür sollte Zafiride angewendet werden?

Zafiride sollte zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem malignem Pleuramesotheliom angewendet werden, einer Krebserkrankung des Lungenfells, die in der Regel durch eine Asbestexposition ausgelöst wird.

Das Arzneimittel war für Patienten vorgesehen, deren Krebserkrankung sich innerhalb von sechs Monaten nach einer Behandlung mit Krebsmedikamenten, einschließlich Pemetrexed, verschlechtert hat.

Zafiride wurde am 3. Juni 2008 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen malignes Mesotheliom ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).



Wie wirkt Zafiride?

Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff in Zafiride wirkt, indem er an Ziele bindet, die „CD13“ und „TNF-Rezeptoren“ genannt werden und an neuen Blutgefäßen zu finden sind, die sich im Bereich um Tumoren bilden. Nach Bindung an diese Rezeptoren schädigt der Wirkstoff die Wände der Blutgefäße, die die Tumoren versorgen, und trägt somit dazu bei, das Wachstum der Krebserkrankung zu verlangsamen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Der Antrag des Unternehmens enthielt die Ergebnisse einer Hauptstudie mit 400 Patienten, in deren Rahmen untersucht wurde, wie lange Patienten lebten, wenn sie mit Zafiride in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten behandelt wurden. Zafiride wurde mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und alle Patienten in der Studie waren zuvor mit einer Chemotherapie auf Pemetrexed-Basis behandelt worden.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Zafiride für die Zweitlinien-Behandlung des fortgeschrittenen malignen Pleuramesothelioms bei Patienten, deren Erkrankung sich innerhalb von sechs Monaten nach einer Behandlung mit Pemetrexed verschlechtert hatte, nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP stellte fest, dass in mehreren Bereichen des Antrags unzureichende Informationen vorlagen, einschließlich in Bezug auf die Herstellung des Arzneimittels, seine Prüfung an Menschen und Tieren sowie seine Sicherheit. Im Hinblick auf die Wirksamkeit des Arzneimittels zeigte die Hauptstudie nicht auf überzeugende Weise, dass Zafiride die Leben der Zielpatienten wirksamer verlängerte als Placebo. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Zafiride gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sein würde, die angeforderten Daten zur Herstellung des Arzneimittels innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorzulegen. Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Zafiride teilnehmen?

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen mit Zafiride teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.