



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ιουνίου 2017  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zafiride (NGR-ανθρώπινος παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα)

Την 1η Ιουνίου 2017, η εταιρεία MolMed S.p.A. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zafiride, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα προχωρημένου σταδίου.

## Τι είναι το Zafiride;

Το Zafiride είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία NGR-ανθρώπινος παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zafiride;

Το Zafiride επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με κακοήθες μεσοθηλίωμα υπεζωκότα προχωρημένου σταδίου, μια μορφή καρκίνου στον υπεζωκότα των πνευμόνων που προκαλείται από την έκθεση σε αμιάντο.

Το φάρμακο προοριζόταν για ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε παρουσιάσει επιδείνωση εντός 6 μηνών θεραπείας με αντικαρκινικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της πεμετρεξίδης.

Το Zafiride χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 3 Ιουνίου 2008, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

## Πώς δρα το Zafiride;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Zafiride θεωρείται ότι δρα μέσω της προσκόλλησης σε στόχους που ονομάζονται υποδοχείς των CD13 και TNF, οι οποίοι βρίσκονται σε νέα αιμοφόρα αγγεία που



σχηματίζονται γύρω από όγκους. Μόλις η δραστική ουσία προσκολληθεί σε αυτούς τους υποδοχείς, καταστρέφει τα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους όγκους, συμβάλλοντας κατά αυτό τον τρόπο στην επιβράδυνση της ανάπτυξης του καρκίνου.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η αίτηση της εταιρείας περιλάμβανε αποτελέσματα από μια κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 400 ασθενείς και στο πλαίσιο της οποίας εξετάστηκε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Zafiride σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Στο πλαίσιο της μελέτης, πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Zafiride με το εικονικό φάρμακο (εικονικό θεραπεία), ενώ όλοι οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με χημειοθεραπεία με βάση την πεμετρεξίδη.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zafiride δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία δεύτερης γραμμής του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα προχωρημένου σταδίου σε ασθενείς που είχαν παρουσιάσει επιδείνωση της νόσου εντός 6 μηνών από τη θεραπεία με πεμετρεξίδη.

Η CHMP επεσήμανε ότι οι πληροφορίες σε αρκετά σημεία της αίτησης ήταν ανεπαρκείς, συμπεριλαμβανομένων της παρασκευής του φαρμάκου, της δοκιμής του σε ανθρώπους και ζώα και της ασφάλειάς του. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, η κύρια μελέτη δεν κατέδειξε με πειστικό τρόπο ότι το Zafiride ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά την παράταση της επιβίωσης στους ασθενείς για τους οποίους προοριζόταν. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Zafiride δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι θα ήταν αδύνατον να παρασχεθούν τα ζητούμενα δεδομένα σχετικά με την παρασκευή του φαρμάκου εντός της απαιτούμενης προθεσμίας. Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Zafiride.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.