



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junio de 2017  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zafiride (NGR-factor de necrosis tumoral alfa humano)

El 1 de junio de 2017, MolMed S.p.A. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Zafiride para el tratamiento del mesotelioma pleural maligno avanzado.

## ¿Qué es Zafiride?

Zafiride es un medicamento que contiene el principio activo NGR-factor de necrosis tumoral alfa humano. Iba a presentarse en solución para perfusión intravenosa (goteo).

## ¿A qué uso estaba destinado Zafiride?

Zafiride estaba destinado a utilizarse para el tratamiento de adultos con mesotelioma pleural maligno avanzado, un cáncer del revestimiento de los pulmones causado habitualmente por la exposición al amianto.

El medicamento estaba indicado para los pacientes que hubieran presentado un empeoramiento del cáncer en los 6 meses posteriores al tratamiento con medicamentos contra el cáncer como pemetrexed.

Zafiride fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 3 de junio de 2008 para el mesotelioma maligno. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).



## **¿Cómo actúa Zafiride?**

Se cree que el principio activo de Zafiride actúa uniéndose a unas dianas denominadas receptores CD13 y del TNF, que se encuentran en los nuevos vasos sanguíneos que se forman alrededor de los tumores. Una vez unido a estos receptores, daña las paredes de los vasos sanguíneos que abastecen a los tumores y de este modo ayuda a ralentizar el crecimiento del cáncer.

## **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La solicitud de la empresa incluyó los resultados de un estudio principal con 400 pacientes, en el que se examinó cuánto tiempo vivieron los pacientes tratados con Zafiride en terapia combinada con otros medicamentos contra el cáncer. Zafiride se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) y a todos los pacientes del estudio se les había administrado previamente quimioterapia basada en pemetrexed.

## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

## **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Zafiride no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de segunda línea del mesotelioma pleural maligno avanzado en pacientes cuya enfermedad había empeorado en los 6 meses posteriores al tratamiento con pemetrexed.

El CHMP destacó que la información era insuficiente en varias áreas de la solicitud, por ejemplo, la fabricación del medicamento, los ensayos en seres humanos y animales y la seguridad. Con respecto a la eficacia del medicamento, el estudio principal no demostró de forma convincente que Zafiride fuese mejor que el placebo para prolongar la vida de los pacientes destinatarios. Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Zafiride no superaban a los riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podría facilitar los datos solicitados sobre la fabricación del medicamento dentro del plazo establecido. El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?**

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Zafiride.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.