



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teabedokument

---

# Müügiloa tagasivõtmise teave: Zafiride (NGRiga liidetud inimese kasvaja nekroositegur-alfa)

MolMed S.p.A. teatas 1. juunil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Zafiride müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud pleura kaugelearenenud maligni mesotelioomi raviks.

## Mis on Zafiride?

Zafiride on ravim, mille toimeaine on NGRiga liidetud inimese kasvaja nekroositegur-alfa. Ravimit kavatseti turustada infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus).

## Milleks kavatseti Zafiridet kasutada?

Zafiridet kavatseti kasutada pleura kaugelearenenud maligni mesotelioomi (vähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga) raviks täiskasvanutel.

Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kelle vähk on pärast 6 kuud ravi vähiravimitega (sh pemetrekseed) progresseerunud.

Zafiride nimetati 3. juunil 2008 maligni mesotelioomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

## Kuidas Zafiride toimib?

Zafiride toimeaine kinnitub arvatavalt CD13 ja TNFi retseptoritele, mida leidub kasvajate ümber moodustuvates uuttes veresoontes. Neile retseptoritele kinnitudes kahjustab toimeaine kasvajat varustavate veresoonte seinu ja aeglustab seeläbi kasvaja kasvu.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas oma taotluse toetuseks andmed põhiuuringust, milles vaadeldi 400 patsiendi elumust Zafiride ja muude vähiravimite kombinatsioonraviga. Zafiridet võrreldi platseeboga (näiv ravim) ning kõik uuringus osalenud patsiendid olid saanud varem pemetrekseedil põhinevat keemiaravi.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

## **Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Zafiride kasutamist pleura kaugelearenenud malligse mesotelloomi teise valiku raviks patsientidel, kelle haigus oli progresseerunud pärast 6 kuud kestnud ravi pemetrekseediga, ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee märkis, et müügiloa taotluse mitmes punktis puudus vastav teave, sealhulgas seoses ravimi tootmisega, selle katsetamisega inimestel ja loomadel ning ohutusega. Mis puudutab ravimi efektiivsust, siis ei tõendanud põhiuuring veenvalt Zafiride paremust võrreldes platseeboga kavandatava patsiendirühma elumuse pikendamisel. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Zafiride kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei ole võimalik ettenähtud tähtpäevaks esitada nõutud andmeid ravimi tootmise kohta. Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Zafiride kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määrab.