



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Zafiridea (NGR- ihmisen tuumorinekroositekijä-alfa) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

MolMed S.p.A. ilmoitti 1. kesäkuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa pitkälle edenneen pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman hoitoon tarkoitettua Zafiride-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Zafiride on?

Zafiriden vaikuttava aine on NGR- ihmisen tuumorinekroositekijä-alfa. Sitä oli määrä olla saatavana laskimoon annettavana infuusionesteinä, liuoksena (tiputus laskimoon).

Mihin Zafiride-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Zafiridea oli tarkoitus käyttää aikuisten pitkälle edenneen pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman hoitoon. Tämä on asbestialtistuksen aiheuttama keuhkopussin syöpä.

Lääke oli tarkoitettu potilaille, joiden syöpä on pahentunut 6 kuukauden sisällä syöpähoidosta, pemetreksedihoito mukaan lukien.

Zafiride nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 3. kesäkuuta 2008 pahanlaatuisen mesoteliooman hoitoa varten. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on [tässä](#).

Miten Zafiride vaikuttaa?

Zafiriden vaikuttavan aineen ajatellaan vaikuttavan kiinnittymällä CD13- ja TNF-kohdereseptoreihin, joita on kasvainten ympärille muodostuvissa uusissa verisuonissa. Kun se on kiinnittynyt näihin reseptoreihin, se vaurioittaa kasvaimia ravitsevien verisuonten seinämiä, mikä auttaa hidastamaan syöpäkasvaimen kasvamista.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiön hakemuksessa oli tulokset päätutkimuksesta, jossa oli mukana 400 potilasta ja jossa tarkasteltiin potilaiden elinaikaa, kun he saivat Zafiride-hoitoa yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Zafiridea verrattiin lumelääkkeeseen, ja kaikki tutkimuksen potilaat olivat aiemmin saaneet pemetreksedipohjaista hoitoa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatineet luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitealla oli joitakin huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Zafiridea ei olisi voitu hyväksyä pitkälle edenneen pahanlaatuisen keuhkopussin mesoteliooman toisen linjan hoitoon potilaille, joiden sairaus oli pahentunut kuuden kuukauden sisällä pemetreksedihoidosta.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että tiedot olivat riittämättömiä hakemuksen muutamissa kohdissa. Näitä olivat mm. lääkkeen valmistus, sen testaus ihmisillä ja eläimillä sekä sen turvallisuus. Mitä tulee lääkkeen tehoon, päätutkimuksessa ei pystytty osoittamaan vakuuttavasti, että Zafiride pidentää hoidettujen potilaiden elinaikaa paremmin kuin lumelääke. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Zafiride-valmisteesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty toimittamaan vaadittuja tietoja lääkkeen valmistuksesta annetussa määräajassa. Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zafiridea koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.