



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zafiride (NGR-ljudski tumor nekrotizirajući faktor alfa)

Dana 1. lipnja 2017. tvrtka MolMed S.p.A. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zafiride za liječenje uznapredovalog zloćudnog mezotelioma pleure.

Što je Zafiride?

Zafiride je lijek koji sadržava djelatnu tvar NGR-ljudski tumor nekrotizirajući faktor alfa. Trebao je biti dostupan kao otopina za infuziju (drip) u venu.

Za što se Zafiride trebao koristiti?

Zafiride se trebao primjenjivati za liječenje odraslih s uznapredovalim zloćudnim mezoteliomom pleure, tj. rakom plućne ovojnice koji je obično uzrokovan izloženošću azbestu.

Lijek je bio namijenjen onim bolesnicima u kojih se rak pogoršao u razdoblju od 6 mjeseci nakon liječenja lijekovima protiv raka, uključujući pemetreksed.

Zafiride je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti dana 3. lipnja 2008. za zloćudni mezoteliom. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o statusu lijekova za rijetke bolesti.

Kako djeluje Zafiride?

Smatra se da djelatna tvar lijeka Zafiride djeluje tako da se veže za ciljna tijela koja se nazivaju receptori CD13 i TNF i nalaze se na novonastalim krvnim žilama koje se stvaraju oko tumora. Nakon što se veže za te receptore, oštećuje stijenke krvnih žila koje opskrbljuju tumor, čime pomaže u usporavanju rasta stanica raka.



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Zahtjev tvrtke sadržavao je rezultate glavnog ispitivanja u kojemu je sudjelovalo 400 bolesnika i u kojemu se ispitivalo koliko dugo žive bolesnici koji su primili lijek Zafiride u kombinaciji s ostalim lijekovima za liječenje raka. Djelovanje lijeka Zafiride uspoređeno je s placebom (prividnim liječenjem) i svi bolesnici koji su sudjelovali u tom ispitivanju prethodno su primali kemoterapiju ma bazi pemetrekseda.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Zafiride za sekundarno liječenje uznapredovalog zloćudnog mezotelioma pleure u bolesnika čije se stanje pogoršalo u razdoblju od 6 mjeseci nakon liječenja pemetreksedom.

CHMP je primijetio da su podatci navedeni u nekoliko dijelova zahtjeva nedostatni, uključujući podatke o proizvodnji lijeka, njegovu testiranju na ljudima i životinjama te njegovoj sigurnosti. U pogledu učinkovitosti lijeka, glavnim ispitivanjem nije se uvjerljivo pokazalo da je Zafiride bolji od placeba u produljenju života bolesnika zahvaćenih tom bolešću. Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Zafiride ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim je obavijestila Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da unutar predviđenog vremenskog roka ne može dostaviti tražene podatke o proizvodnji lijeka. Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Zafiride.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.