



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok

---

# A Zafiride-re (NGR-humán tumor nekrozis faktor alfa) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. június 1-jén a MolMed S.p.A. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az előrehaladott malignus pleurális mezotelióma kezelésére szánt Zafiride-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Zafiride?

A Zafiride egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként NGR-humán tumor nekrozis faktor alfát tartalmaz. Vénába adandó oldatos infúzió formájában lett volna elérhető.

## Milyen alkalmazásra szánták a Zafiride-et?

A Zafiride-et az előrehaladott malignus pleurális mezoteliómában szenvedő felnőttek kezelésére szánták. Ez a tüdőket körülvevő hártya rosszindulatú daganata, amelyet általában azbeszt expozíció okoz.

A gyógyszert azon betegeknek szánták, akiknek a daganata a pemetrexedet tartalmazó daganatellenes kezeléstől számított 6 hónapon belül súlyosbodott.

A Zafiride 2008. június 3-án a malignus mezotelióma vonatkozásában „ritka betegségek gyógyszere” minősítést kapott. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ [itt](#) található.

## Hogyan fejt ki hatását a Zafiride?

A Zafiride hatóanyaga vélhetően azáltal fejt ki hatását, hogy a CD13 és TNF receptor elnevezésű célpontokhoz kötődik, amelyek a daganatok körül kialakuló, új vérereken találhatóak. A receptorokhoz



való kötődést követően a gyógyszer károsítja a tumort ellátó vérerek falát, ezáltal hozzájárul a daganat növekedésének lassításához.

## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat kérelme egy 400 beteggel végzett fő vizsgálat eredményeit tartalmazta, amelyben azt vizsgálták, hogy mennyi ideig éltek a betegek, ha Zafiride és más daganatellenes gyógyszerek kombinációjával kezelték őket. A Zafiride-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a vizsgálatban részt vevő összes beteg korábban pemetrexed-alapú kemoterápiát kapott.

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zafiride alkalmazása nem engedélyezhető az előrehaladott malignus pleurális mezotelióma második vonalbeli kezelésére olyan betegeknél, akiknek a betegsége a pemetrexed-kezelés után 6 hónapon belül súlyosbodott.

A CHMP megjegyezte, hogy az információk nem voltak megfelelőek a kérelem számos területén, beleértve a gyógyszer gyártását, vizsgálatát emberekben és állatokban, valamint biztonságosságát. A gyógyszer hatékonyságát illetően a fő vizsgálat nem igazolta meggyőző módon, hogy a Zafiride jobb a placebónál az érintett betegek életének meghosszabbításában. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Zafiride előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudná benyújtani a gyógyszer előállításával kapcsolatban bekért adatokat a meghatározott határidőn belül. A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény a Zafiride-del végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.