



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2017
EMA/393395/2017
EMA/H/C/004455

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zafiride (NGR-fattore di necrosi tumorale umano alfa)

Il 1° giugno 2017, MolMed S.p.A. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zafiride, per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno avanzato.

Che cos'è Zafiride?

Zafiride è un medicinale contenente il principio attivo NGR-fattore di necrosi tumorale umano alfa. Doveva essere disponibile come soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Zafiride?

Zafiride avrebbe dovuto essere usato per il trattamento degli adulti affetti da mesotelioma pleurico maligno avanzato, un tumore del rivestimento dei polmoni normalmente causato dall'esposizione all'amianto.

Il medicinale avrebbe dovuto essere destinato a quei pazienti il cui tumore è peggiorato entro 6 mesi di trattamento con medicinali antitumorali, incluso pemetrexed.

Zafiride è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 3 giugno 2008 per il trattamento del mesotelioma maligno. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili [qui](#).

Come agisce Zafiride?

Il principio attivo presente in Zafiride è pensato per funzionare legandosi a bersagli denominati CD13 e a recettori del TNF, presenti nei nuovi vasi sanguigni che si formano intorno ai tumori. Una volta legato



a questi recettori, danneggia le pareti dei vasi sanguigni che forniscono sostanze nutritive alle cellule tumorali, contribuendo in tal modo a rallentare la crescita del cancro.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La domanda della ditta ha incluso i risultati di uno studio principale condotto su 400 pazienti che ha esaminato la durata di vita dei pazienti quando trattati con Zafiride in combinazione con altri medicinali antitumorali. Zafiride è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) e tutti i pazienti coinvolti nello studio erano stati sottoposti in precedenza a trattamento con chemioterapia a base di pemetrexed.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Zafiride non potesse essere autorizzato per il trattamento di seconda linea del mesotelioma pleurico maligno avanzato nei pazienti in cui la malattia era peggiorata entro 6 mesi di trattamento con pemetrexed.

Il CHMP ha osservato che esistevano informazioni inadeguate in diverse aree della domanda, tra cui la fabbricazione del medicinale, la sua sperimentazione sugli esseri umani e sugli animali e la sua sicurezza. Riguardo all'efficacia del medicinale, lo studio principale non ha dimostrato in maniera convincente che Zafiride era migliore del placebo nel prolungare la vita dei pazienti a cui era destinato. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Zafiride non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che non sarebbe stata in grado di fornire i dati richiesti dal CHMP sulla fabbricazione del medicinale entro il termine previsto. La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inclusi in sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Zafiride.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.