



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. birželio 23 d.
EMA/393395/2017
EMA/H/C/004455

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Zafiride (NGR junginio su žmogaus naviko nekrozės alfa faktoriumi) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. birželio 1 d. bendrovė „MolMed S.p.A.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Zafiride, skirto progresavusios piktybinės pleuros mezoteliomos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Zafiride?

Zafiride – tai vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra NGR junginys su žmogaus naviko nekrozės alfa faktoriumi. Jį buvo numatyta tiekti infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zafiride?

Vaistą Zafiride buvo numatyta vartoti suaugusiems žmonėms, sergantiems progresavusia piktybine pleuros mezotelioma (plaučių dangos vėžiu, kurį paprastai sukelia asbesto poveikis), gydyti.

Šis vaistas skirtas tiems vėžiu sergantiems pacientams, kurių būklė pablogėjo per 6 mėnesius nuo gydymo vaistais nuo vėžio, įskaitant pemetreksedu.

2008 m. birželio 3 d. Zafiride priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal piktybinės mezoteliomos gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kaip veikia Zafiride?

Manoma, kad Zafiride veiklioji medžiaga veikia prisijungdama prie tikslinių darinių, vadinamų CD13 ir TNF receptoriais, aptinkamų ant naujų aplink navikus besiformuojančių kraujagyslių. Prisijungusi prie



šių receptorių ji pažeidžia navikus maitinančių kraujagyslių sienelės, taip padėdama lėtinti vėžio augimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovės paraiškoje buvo pateikti pagrindinio 400 pacientų tyrimo, kurį atliekant vertinta, kaip ilgai gyvena pacientai, kartu su kitais vaistais nuo vėžio gydomi Zafiride, rezultatai. Zafiride buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos); visi tyrime dalyvavę pacientai prieš tai buvo gydyti chemoterapija pemetreksedo preparatais.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Zafiride negali būti registruojamas progresavusios piktybinės pleuros mezoteliomos antraeiliam gydymui, kai pacientų būklė pablogėja per 6 mėnesius nuo gydymo pemetreksedu.

CHMP pažymėjo, kad paraiškoje pateikta netinkama kelių sričių informacija, be kita ko, apie vaisto gamybą, jo bandymus su žmonėmis ir gyvūnais ir jo saugumą. Dėl vaisto veiksmingumo pagrindiniame tyrime nebuvo įtikinamai įrodyta, kad Zafiride efektyviau negu placebo ilgina pacientų, kuriems jis skirtas, gyvenimo trukmę. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Zafiride teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negalės per reikiamą laikotarpį pateikti prašomų duomenų apie šio vaisto gamybą. Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Zafiride klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.