



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 23. jūnijs  
EMA/393395/2017  
EMA/H/C/004455

## Jautājumi un atbildes

---

# Zafiride (NGR audzēja nekrozes faktors alfa) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *MolMed S.p.A.* 2017. gada 1. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Zafiride* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto progresējošas ļaundabīgas pleiras mezoteliomas ārstēšanā.

## Kas ir *Zafiride*?

*Zafiride* ir zāles, kas satur aktīvo vielu NGR audzēja nekrozes faktoru alfa. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šķīdums infūzijām vēnā (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zafiride*?

Bija paredzēts, ka *Zafiride* tiks lietotas, lai ārstētu pieaugušos, kas slimo ar progresējošu ļaundabīgu pleiras mezoteliomu — plaušu sienas vēzi, ko parasti izraisa pakļaušana azbesta iedarbībai.

Šīs zāles bija paredzētas tiem pacientiem, kuriem vēzis sešu mēnešu laikā pēc ārstēšanas ar pretvēža zālēm, ieskaitot pemetreksedu, ir progresējis.

2008. gada 3. jūnijā *Zafiride* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu ļaundabīgu mezoteliomu. Sīkāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

## Kā *Zafiride* darbojas?

Tiek uzskatīts, ka *Zafiride* aktīvā viela darbojas, piesaistoties mērķiem, kurus sauc par CD13 un TNF receptoriem. Tie atrodas uz jauniem asinsvadiem, kas veidojas ap audzējiem. Piesaistoties šiem receptoriem, zāles bojā audzēju apasiņojošo asinsvadu sienas, tādējādi palīdzot palēnināt vēža attīstību.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmuma pieteikumā bija iekļauti pamatpētījuma, kurā piedalījās 400 pacienti, rezultāti. Pētījumā tika vērtēts pacientu dzīves ilgums pēc tam, kad viņi bija saņēmuši *Zafiride* terapiju kombinācijā ar citām pretvēža zālēm. *Zafiride* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), un visi pētījuma pacienti iepriekš bija ārstēti ar pemetreksedu saturošu ķīmijterapiju.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un tā deva pagaidu atzinumu, ka *Zafiride* nevarēja apstiprināt progresējošas ļaundabīgas pleiras mezoteliomas otrās rindas terapijai pacientiem, kuriem vēzis sešu mēnešu laikā pēc ārstēšanas ar pretvēža zālēm, ieskaitot pemetreksedu, ir progresējis.

Tāpat *CHMP* atzīmēja, ka vairākās pieteikuma jomās nebija sniegta pietiekama informācija, tostarp attiecībā uz zāļu izgatavošanu, testēšanu ar cilvēkiem un dzīvniekiem, kā arī to drošumu. Attiecībā uz zāļu efektivitāti pamatpētījumā netika pārlicinoši pierādīts, ka *Zafiride* palielinātu pacientu dzīves ilgumu vairāk nekā placebo. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Zafiride* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka uzņēmums nespēs sniegt *CHMP* prasītos datus par zāļu izgatavošanu noteiktajā termiņā. Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Zafiride* klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas jums to izraksta.