



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zafiride (NGR-humane tumornecrosefactor alfa)

Op 1 juni 2017 heeft MolMed S.p.A. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar wens haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zafiride in te trekken. Zafiride was bedoeld voor de behandeling van gevorderd maligne pleuraal mesothelioom.

Wat is Zafiride?

Zafiride is een geneesmiddel dat de werkzame stof NGR-humane tumornecrosefactor alfa bevat. Het had in de handel moeten komen in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader).

Voor welke behandeling was Zafiride bedoeld?

Zafiride zou naar verwachting worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd maligne pleuraal mesothelioom, een kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest.

Het geneesmiddel was bedoeld voor patiënten bij wie de kanker was verergerd in 6 maanden behandeling met kankergeneesmiddelen, waaronder pemetrexed.

Zafiride werd op 3 juni 2008 voor maligne mesothelioom aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u [hier](#).



Hoe werkt Zafiride?

Van de werkzame stof in Zafiride wordt gedacht dat deze werkt door te binden aan zogenaamde CD13- en TNF-receptoren, die worden aangetroffen op nieuwe bloedvaten die rond tumoren worden gevormd. Als het middel eenmaal aan deze receptoren gehecht is, beschadigt het de wanden van de bloedvaten die de tumoren van voeding voorzien, en helpt daardoor de groei van de kanker te vertragen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De aanvraag van de firma omvatte resultaten van een hoofdonderzoek bij 400 patiënten waarin gekeken werd hoe lang patiënten leefden wanneer ze werden behandeld met Zafiride in combinatie met andere kankergeneesmiddelen. Zafiride werd vergeleken met placebo (een nepbehandeling), en alle patiënten in het onderzoek waren eerder behandeld met chemotherapie op basis van pemetrexed.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het CHMP op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zafiride niet kon worden goedgekeurd voor de tweedelijnsbehandeling van gevorderd maligne pleuraal mesothelioom bij patiënten bij wie de ziekte in 6 maanden behandeling met pemetrexed was verergerd.

Het CHMP concludeerde dat er in diverse onderdelen van de aanvraag onvoldoende informatie was gegeven, onder andere over de productie van het geneesmiddel, de testen bij mensen en dieren en de veiligheid ervan. Met betrekking tot de werkzaamheid van het geneesmiddel toonde het hoofdonderzoek niet overtuigend aan dat Zafiride beter was dan placebo voor het verlengen van het leven van de beoogde patiënten. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Zafiride niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat zij binnen het vereiste tijdsbestek niet in staat zou zijn de gevraagde gegevens over de productie van het geneesmiddel te overleggen. De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Zafiride of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.