



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 czerwca 2017 r.
EMA/393395/2017
EMA/H/C/004455

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zafiride (NGR-ludzki czynnik martwicy nowotworów alfa)

W dniu 1 czerwca 2017 r. firma MolMed S.p.A. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zafiride, który miał być stosowany w leczeniu zaawansowanego złośliwego międzybłoniaka płucnej.

Co to jest Zafiride?

Zafiride jest lekiem, który zawiera substancję czynną NGR-ludzki czynnik martwicy nowotworów alfa. Miał być dostępny w postaci roztworu do wlewu dożylnego.

W jakim celu miał być stosowany produkt Zafiride?

Lek Zafiride miał być stosowany w leczeniu dorosłych z zaawansowanym złośliwym międzybłoniakiem płucnej, nowotworem błony wyściełającej płuca, który jest zazwyczaj wywołany narażeniem na kontakt z azbestem.

Lek miał być stosowany u tych pacjentów, u których doszło do pogorszenia nowotworu w przeciągu 6 miesięcy leczenia lekami przeciwnowotworowymi, w tym pemetreksedem.

W dniu 3 czerwca 2008 r. lek Zafiride uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu złośliwego międzybłoniaka. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).



Jak działa produkt Zafiride?

Uważa się, że substancja czynna leku Zafiride działa poprzez łączenie się z miejscami docelowymi zwanymi receptorami CD13 i TNF, które znajdują się na nowych naczyniach krwionośnych powstających wokół guzów. Po połączeniu się z tymi receptorami powoduje uszkodzenie ścian naczyń krwionośnych zapatrujących guzy, dzięki czemu przyczynia się do spowolnienia wzrostu nowotworu.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Wniosek firmy obejmował wyniki głównego badania z udziałem 400 pacjentów, w którym obserwowano, jak długo pacjenci żyli podczas stosowania leku Zafiride w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Lek Zafiride porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), a wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu byli wcześniej leczeni chemioterapią na bazie pemetreksedu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Zafiride nie może być zatwierdzony w leczeniu drugiego rzutu zaawansowanego złośliwego międzybłoniaka opłucnej u pacjentów, u których doszło do pogorszenia choroby w przeciągu 6 miesięcy leczenia pemetreksedem.

CHMP zauważył, że istnieje niewystarczająca ilość informacji w kilku obszarach objętych wnioskiem, m.in. wytwarzania leku, jego badania na ludziach i zwierzętach oraz jego bezpieczeństwa. Jeśli chodzi o skuteczność leku, w badaniu głównym nie wykazano w przekonujący sposób, aby Zafiride wykazywał przewagę nad placebo pod względem przedłużania życia docelowych pacjentów. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Zafiride nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie dostarczyć żądanych danych dotyczących wytwarzania leku w wymaganych ramach czasowych. Pismo powiadamiające jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Zafiride.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.