



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zafiride (NGR-factor uman de necroză tumorală alfa)

La 1 iunie 2017, MolMed S.p.A. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zafiride, pentru tratamentul mezoteliomului pleural malign în stadiu avansat.

### Ce este Zafiride?

Zafiride este un medicament care conține substanța activă NGR-factor uman de necroză tumorală alfa. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă).

### Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zafiride?

Zafiride ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu mezoteliom pleural malign în stadiu avansat, un tip de cancer al foițelor pleurale care este cauzat, de obicei, de expunerea la azbest.

Medicamentul era destinat pacienților la care cancerul se agravase pe parcursul a 6 luni de tratament cu medicamente oncologice, inclusiv cu pemetrexed.

Zafiride a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 3 iunie 2008 pentru mezoteliomul malign. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

### Cum acționează Zafiride?

Se consideră că substanța activă din Zafiride acționează prin legarea de țintele numite receptori CD13 și receptori TNF, care se găsesc în vasele de sânge noi care se formează în jurul tumorilor. După



legarea de acești receptori, medicamentul deteriorează pereții vaselor de sânge care alimentează tumorile, ajutând astfel la încetinirea dezvoltării cancerului.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Cererea companiei a inclus rezultatele obținute dintr-un studiu principal pe 400 de pacienți, care a urmărit durata de viață a pacienților tratați cu Zafiride în asociere cu alte medicamente oncologice. Zafiride a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și toți pacienții din studiu fuseseră tratați anterior cu chimioterapie pe bază de pemetrexed.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu conform căruia Zafiride nu putea fi aprobat ca tratament de linia a doua pentru mezoteliomul pleural malign la pacienții la care boala se agravase pe parcursul a 6 luni de tratament cu pemetrexed.

CHMP a remarcat că existau informații insuficiente în mai multe capitole ale cererii, inclusiv privind fabricația medicamentului, testarea acestuia pe oameni și pe animale și siguranța. În ceea ce privește eficacitatea medicamentului, studiul principal nu a demonstrat în mod convingător că Zafiride a fost mai bun decât placebo în prelungirea duratei de viață la pacienții vizați. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Zafiride nu depășeau riscurile asociate.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu va putea furniza datele solicitate cu privire la fabricarea medicamentului în intervalul de timp avut la dispoziție. Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Zafiride.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.