



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. jún 2017
EMA/393395/2017
EMA/H/C/004455

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Zafiride (NGR-ľudský faktor nádorovej nekrózy alfa) na trh

Dňa 1. júna 2017 spoločnosť MolMed S.p.A. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Zafiride na trh, ktorý je určený na liečbu pokročilého malígneho pleurálneho mezoteliómu.

Čo je Zafiride?

Zafiride je liek obsahujúci účinnú látku NGR-ľudský faktor nádorovej nekrózy alfa. Liek mal byť dostupný ako infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zafiride?

Liek Zafiride sa mal používať na liečbu dospelých s pokročilým malígnym pleurálnym mezoteliómom, rakovinou výstelky pľúc, ktorá je zvyčajne zapríčinená vystavením azbestu.

Liek bol určený pre tých pacientov, ktorých rakovina sa zhoršila do šiestich mesiacov liečby protirakovinovými liekmi vrátane pemetrexedu.

Liek Zafiride bol 3. júna 2008 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu malígneho mezoteliómu. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Zafiride účinkuje?

Predpokladá sa, že účinná látka lieku Zafiride pôsobí tak, že sa naviaže na ciele nazývané receptory CD13 a TNF, ktoré sa nachádzajú na nových krvných cievach vytvárajúcich sa v okolí nádorov. Naviazaním na tieto receptory liek poškodzuje steny krvných ciev zásobujúcich nádor, čo pomáha spomaliť rast rakoviny.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadosť spoločnosti zahŕňala výsledky z hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 400 pacientov a v ktorej sa skúmalo, ako dlho pacienti žili pri liečbe liekom Zafiride v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi. Liek Zafiride sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a všetci pacienti v štúdii boli predtým liečení chemoterapiou na báze pemetrexedu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Zafiride nemôže byť povolený na liečbu pokročilého malígneho pleurálneho mezoteliómu druhej línie u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo do šiestich mesiacov liečby pemetrexedom.

Výbor CHMP konštatoval, že nie sú k dispozícii dostatočné informácie v niekoľkých oblastiach žiadosti vrátane informácií týkajúcich sa výroby lieku, testovania lieku u ľudí a zvierat a bezpečnosti lieku. Pokiaľ ide o účinnosť lieku, v hlavnej štúdii sa presvedčivo nepreukázalo, že liek Zafiride je pri predĺžení života u určených pacientov lepší než placebo. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Zafiride neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nebude môcť predložiť požadované údaje o výrobe lieku. List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku Zafiride v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.