



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zafiride (NGR-humani tumorje nekrotizirajoči faktor alfa)

Družba MolMed S.p.A. je 1. junija 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zafiride, namenjenim zdravljenju napredovalega malignega plevralnega mezotelioma.

Kaj je zdravilo Zafiride?

Zdravilo Zafiride vsebuje zdravilno učinkovino NGR-humani tumorje nekrotizirajoči faktor alfa. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj naj bi se zdravilo Zafiride uporabljalo?

Zdravilo Zafiride naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z napredovalim malignim plevralnim mezoteliomom, rakom pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu.

Zdravilo naj bi bilo namenjeno bolnikom, pri katerih se je rak v šestih mesecih zdravljenja z zdravili za zdravljenje raka, vključno s pemetreksedom, poslabšal.

Zdravilo Zafiride je bilo dne 3. junija 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje malignega mezotelioma. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Zafiride deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zafiride naj bi delovala tako, da se veže na tarče, imenovane receptorji CD13 in TNF, ki se nahajajo na novih žilah, ki nastajajo okrog tumorjev. Po vezavi na te receptorje poškoduje stene žil, ki oskrbujejo tumorje, in tako pomaga upočasniti rast raka.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Vloga družbe je vključevala rezultate glavne študije pri 400 bolnikih, v kateri so proučevali, kako dolgo so živeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Zafiride v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Zdravilo Zafiride so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), vsi bolniki v študiji pa so bili predhodno zdravljeni s kemoterapijo na osnovi pemetrekseda.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Zafiride ni mogoče odobriti za zdravljenje druge izbire napredovelega malignega plevralnega mezotelioma pri bolnikih, pri katerih se je bolezen v šestih mesecih zdravljenja s pemetreksedom poslabšala.

Odbor CHMP je poudaril, da so bile informacije na več področjih vloge pomanjkljive, vključno z informacijami o proizvodnji zdravila, njegovem preskušanju pri ljudeh in živalih ter njegovi varnosti. Kar zadeva učinkovitost zdravila, z glavno študijo ni bilo prepričljivo dokazano, da je zdravilo Zafiride boljše od placeba pri podaljševanju življenja pri bolnikih, ki jim je zdravilo namenjeno. Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Zafiride ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v zahtevanem časovnem okviru ne bi mogla zagotoviti potrebnih podatkov o proizvodnji zdravila. Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Zafiride.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.