



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Zafiride (NGR-human tumörnekrosfaktor alfa)

Den 1 juni 2017 underrättade MolMed S.p.A. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Zafiride, som var avsett för behandling av avancerat malignt pleuramesoteliom.

## Vad är Zafiride?

Zafiride är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen NGR-human tumörnekrosfaktor alfa. Det skulle finnas som en infusionsvätska, lösning (dropp) för infusion i en ven.

## Vad skulle Zafiride användas för?

Zafiride skulle användas för att behandla vuxna med avancerat malignt pleuramesoteliom, en cancer i lungsäcken som normalt orsakas av exponering för asbest.

Läkemedlet var avsett för de patienter vars cancer försämrades inom 6 månaders behandling med cancerläkemedel, inräknat pemetrexed.

Zafiride klassificerades den 3 juni 2008 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid malignt mesoteliom. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

## Hur verkar Zafiride?

Man tror att den aktiva substansen i Zafiride verkar genom att fästa vid mål som kallas CD13- och TNF-receptorer, vilka finns på nya blodkärl som bildas runtomkring tumörer. Efter att den har fäst vid dessa receptorer skadar den väggarna till blodkärlen som försörjer tumörerna, vilket hjälper till att sakta ned cancers tillväxt.



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

I företagets ansökan ingick resultaten från en huvudstudie på 400 patienter som undersökte hur länge patienterna levde när de behandlades med Zafiride i kombination med andra cancerläkemedel. Zafiride jämfördes med placebo (overksam behandling) och alla patienterna i studien hade tidigare behandlats med pemetrexed-baserad kemoterapi.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet betänkligheter och ansåg preliminärt att Zafiride inte kunde godkännas för andra linjens behandling av avancerat malignt pleuramesoteliom hos patienter vars cancer hade försämrats inom sex månaders behandling med pemetrexed.

CHMP konstaterade att det fanns otillräcklig information inom flera områden i ansökan, bland annat om läkemedlets tillverkning, tester av läkemedlet på människor och djur och dess säkerhet. Vad gäller läkemedlets effekt framgick det inte på ett övertygande sätt av huvudstudien att Zafiride var bättre än placebo när det gällde att förlänga livet för de avsedda patienterna. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Zafiride inte övervägde riskerna.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte kunde lämna in de efterfrågade uppgifterna om läkemedlets tillverkning inom den fastställda tidsramen. Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?**

Företaget informerade CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Zafiride.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.