



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 октомври 2016 г.  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zemfirza (цедираниб)

На 19 септември 2016 г. AstraZeneca AB официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Zemfirza, показан за лечение на рак на яйчниците.

## Какво представлява Zemfirza?

Zemfirza е противораково лекарство, което съдържа активното вещество цедираниб (*cediranib*). Трябвало е да се предлага под формата на таблетки.

## За какво се очаква да се използва Zemfirza?

Zemfirza се очаква да се използва за лечение на жени с рак на яйчниците, включително рак на фалопиевите тръби, които свързват яйчниците с матката, и рак на перитонеума (мембраната, покриваща корема). Трябвало е да се използва при пациенти, чието заболяване се е появило отново въпреки предишно лечение.

Zemfirza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 29 юли 2014 г. за лечение на рак на яйчниците. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак може да намерите [тук](#).

## Как действа Zemfirza?

Активното вещество в Zemfirza, цедираниб, блокира дейността на рецепторите на „съдово-ендотелния растежен фактор“ (VEGF). Тези рецептори се откриват в големи количества в клетките на кръвоносните съдове и участват в развитието на нови кръвоносни съдове, които доставят хранителни вещества към раковите клетки. Като блокира рецепторите на VEGF, от лекарството се



очаква да ограничи кръвоснабдяването на раковите клетки, забавяйки по този начин растежа и разпространението на рака.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата представи резултатите от едно основно проучване, обхващащо 456 пациенти с рак на яйчниците, който се е появил отново б или повече месеца след един курс на предходно лечение с лекарства, базирани на платината. В проучването Zemfirza е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и е даван заедно с лекарства, базирани на платина, по време на първоначалното лечение, а впоследствие — самостоятелно по време на поддържащ период. Основната мярка за ефективност е времето, през което пациентите живеят, без заболяването им да се влоши (преживяемост без прогресия).

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата не е отговорила на въпросите.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Zemfirza не може да бъде одобрен за лечение на рак на яйчниците.

CHMP има опасения доколко резултатите от проучването са надеждни, след като рутинна проверка на центрове за клинично проучване разкрива, че проучването не е проведено в пълно съответствие с добрата клинична практика (ДКП). В допълнение, наблюдаваното подобрение в преживяемостта без прогресия след употреба на Zemfirza е определено като незначително и са налице опасения относно нежеланите реакции от лекарството, по-специално диария и умора, които са принудили много пациенти да прекратят лечението преждевременно.

Поради това към момента на оттеглянето CHMP е на мнение, че няма доказателства ползите от употребата на Zemfirza да надвишават рисковете, и е поискал допълнителни разяснения от фирмата.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттегля заявлението поради това, че някои въпроси все още остават неизяснени в този късен етап от прегледа.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Zemfirza.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.