



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. října 2016  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zemfirza (cediranib)

Dne 19. září 2016 společnost AstraZeneca AB oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zemfirza určeného k léčbě karcinomu vaječníků.

## Co je Zemfirza?

Zemfirza je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku cediranib. Měl být k dispozici ve formě tablet.

## K čemu měl být přípravek Zemfirza používán?

Přípravek Zemfirza měl být používán k léčbě žen s karcinomem vaječníků včetně karcinomu vejcovodů, které spojují vaječníky s dělohou, a karcinomu pobříšnice (blány vystýlající dutinu břišní). Měl být používán u pacientek, u kterých se onemocnění po předchozí léčbě vrátilo.

Přípravek Zemfirza byl označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění dne 29. července 2014. Přípravek měl být určen k léčbě karcinomu vaječníků. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

## Jak přípravek Zemfirza působí?

Léčivá látka v přípravku Zemfirza, cediranib, blokuje činnost receptorů „vaskulárního endoteliálního růstového faktoru“ (VEGF). Tyto receptory se ve značném množství nacházejí na buňkách krevních cév a podílejí se na vývoji nových krevních cév, které zásobují nádorové buňky živinami. Blokováním receptorů VEGF má tento léčivý přípravek snížit krevní zásobení nádorových buněk a tak zpomalit růst a šíření nádoru.



## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, která zahrnovala 456 pacientek s karcinomem vaječníků, který se vrátil po 6 nebo více měsících od předchozí léčby léčivým přípravkem na bázi platiny. Ve studii byl přípravek Zemfirza porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž byl podáván spolu s léčivými přípravky na bázi platiny v průběhu úvodní léčby a dále samostatně v průběhu udržovací fáze. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacientky přežívaly bez zhoršení onemocnění (doba přežití bez progresu onemocnění).

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyla tato poslední sada otázek společností ještě zodpovězena.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zemfirza nemůže být schválen k léčbě karcinomu vaječníků.

Výbor CHMP vyjádřil obavy ohledně spolehlivosti výsledků studie na základě rutinní inspekce pracovišť provádějících klinickou studii, která odhalila, že studie nebyla provedena v plném souladu se správnou klinickou praxí. Kromě toho pozorované prodloužení doby přežití bez progresu onemocnění v souvislosti s přípravkem Zemfirza bylo považováno za mírné a existovaly obavy ohledně nežádoucích účinků přípravku, zejména průjmu a únavy, které u mnoha pacientek vedly k předčasnému ukončení léčby.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že se neprokázalo, že přínosy přípravku Zemfirza převyšují jeho rizika, a požádal společnost o další vysvětlení.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

V dopise, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvedla, že stahuje svou žádost kvůli přetrvávajícím otázkám v tomto pozdním stadiu přezkoumání.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacientky zařazené do klinických studií?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacientky, které jsou v současné době zařazené do klinických studií, v nichž je přípravek Zemfirza podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.