



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zemfirza (cediranib)

Den 19. september 2016 meddelte AstraZeneca AB officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Zemfirza til behandling af æggestokkræft tilbage.

Hvad er Zemfirza?

Zemfirza er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof cediranib. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som tabletter.

Hvad forventedes Zemfirza anvendt til?

Det var meningen, at Zemfirza skulle anvendes til behandling af kvinder med kræft i æggestokkene, herunder kræft i æggeledderne, der forbinder æggestokkene til livmoderen, og kræft i bughinden. Lægemidlet skulle bruges hos patienter, hvis sygdom vender tilbage efter tidligere behandling.

Zemfirza blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 29. juli 2014 til behandling af æggestokkræft. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes [her](#).

Hvordan virker Zemfirza?

Det aktive stof i Zemfirza, cediranib, blokerer for aktiviteten af de såkaldte "vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-receptorer". Disse receptorer findes i stort antal på blodkarrenes celler og er involveret i udviklingen af nye blodkar, der forsyner kræftcellerne med næring. Ved at blokere for VEGF-receptorerne forventes dette lægemiddel at nedsætte blodforsyningen til kræftcellerne og derved bremse væksten og spredningen af kræften.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse af 456 patienter med æggestokkræft, der var kommet tilbage mindst 6 måneder efter én tidligere behandling med platinbaseret terapi. I undersøgelsen blev Zemfirza sammenlignet med placebo (et uvirksomt stof) og givet sammen med platinbaserede lægemidler i starten af behandlingen og efterfølgende alene som vedligeholdelsesbehandling i en periode. Det primære mål for virkningen var varigheden af den progressionsfri overlevelse (den tid, patienterne lever uden forværring af sygdommen).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret den sidste række spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zemfirza ikke kunne godkendes til behandling af æggestokkræft.

CHMP satte spørgsmålstegn ved pålideligheden af undersøgelsesresultaterne efter en rutinemæssig inspektion af undersøgelsescentrene, der viste, at undersøgelsen ikke var udført helt efter god klinisk praksis (GCP). Den bedring i progressionsfri overlevelse, der sås ved brug af Zemfirza, blev desuden vurderet at være beskedene, og lægemidlets bivirkninger ansås for at være problematiske, navnlig diarré og træthed, der fik mange patienter til at ophøre med behandlingen.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at det ikke var påvist, at fordelene ved Zemfirza opvejede risiciene, og anmodede virksomheden om at fremskaffe flere oplysninger.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet oplyste virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage på grund af de udestående spørgsmål, der stadig ikke var besvaret på dette sene stadie af gennemgangen.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zemfirza?

Virksomheden har informeret CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Zemfirza.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Zemfirza og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.