



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Zemfirza (Cediranib)

Am 19. September 2016 teilte AstraZeneca AB dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zemfirza für die Behandlung von Eierstockkrebs zurücknimmt.

Was ist Zemfirza?

Zemfirza ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Cediranib enthält. Es sollte als Tabletten erhältlich sein.

Wofür sollte Zemfirza angewendet werden?

Zemfirza sollte zur Behandlung von Frauen mit Eierstockkrebs, einschließlich Krebs der Eileiter (welche die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbinden) sowie Krebs des Bauchfells (die Membran, die den Bauchraum auskleidet), angewendet werden. Es sollte bei Patientinnen angewendet werden, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung erneut auftritt.

Zemfirza wurde am 29. Juli 2014 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) gegen Eierstockkrebs ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie [hier](#).

Wie wirkt Zemfirza?

Der Wirkstoff von Zemfirza, Cediranib, hemmt die Aktivität der Rezeptoren des „vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors“ (VEGF). Diese Rezeptoren befinden sich in großen Mengen auf Blutgefäßzellen und sind an der Entwicklung neuer Blutgefäße beteiligt, welche die Krebszellen mit Nährstoffen versorgen. Durch die Hemmung von VEGF-Rezeptoren soll dieses Arzneimittel die



Blutzufuhr zu den Krebszellen reduzieren und somit das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie unter Beteiligung von 456 Patientinnen mit Eierstockkrebs vor, der mindestens 6 Monate nach einer vorherigen Behandlung mit einem platinbasierten Arzneimittel erneut aufgetreten war. In der Studie wurde Zemfirza mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen und während der anfänglichen Behandlung zusammen mit platinbasierten Arzneimitteln und danach während einer Erhaltungsphase alleine gegeben. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, welche die Patientinnen ohne ein Fortschreiten der Krankheit lebten (progressionsfreies Überleben).

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und Listen von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Zemfirza für die Behandlung von Eierstockkrebs nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP hatte nach einer routinemäßigen Prüfung in den klinischen Prüfzentren, die aufdeckte, dass die Studie nicht unter vollständiger Einhaltung der guten klinischen Praxis durchgeführt worden war, Bedenken bezüglich der Zuverlässigkeit der Studienergebnisse. Darüber hinaus wurde die beobachtete Verbesserung des progressionsfreien Überlebens im Zusammenhang mit Zemfirza als mäßig erachtet und es bestanden Bedenken im Hinblick auf die Nebenwirkungen des Arzneimittels, insbesondere Durchfall und Ermüdung, die bei vielen Patientinnen ein frühzeitiges Beenden der Behandlung begründeten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass nicht nachgewiesen worden war, dass der Nutzen von Zemfirza gegenüber den Risiken überwiegt, und forderte eine weitere Klärung vom Unternehmen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die EMA über die Rücknahme des Antrags informiert, dass es den Antrag aufgrund der noch ausstehenden Fragen in dieser späten Phase der Überprüfung zurücknimmt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien mit Zemfirza teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Zemfirza teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.