



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Οκτωβρίου 2016  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zemfirza (σεδιρανίμπη)

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2016, η εταιρεία AstraZeneca AB κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Zemfirza, για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών.

## Τι είναι το Zemfirza;

Το Zemfirza είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σεδιρανίμπη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Zemfirza;

Το Zemfirza επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο των ωοθηκών, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου των σαλπίνγων που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα και του καρκίνου του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων η νόσος έχει παρουσιάσει υποτροπή έπειτα από προηγούμενη θεραπεία.

Το Zemfirza χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 29 Ιουλίου 2014 για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

## Ποια είναι η δράση του Zemfirza;

Η δραστική ουσία του Zemfirza, η σεδιρανίμπη, αναστέλλει τη δράση των υποδοχέων του «αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα» (VEGF). Οι υποδοχείς αυτοί βρίσκονται σε υψηλές ποσότητες στα κύτταρα των αιμοφόρων αγγείων και εμπλέκονται στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που



τροφοδοτούν τα καρκινικά κύτταρα με θρεπτικές ουσίες. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς VEGF, το φάρμακο αυτό αναμένεται να μειώσει την παροχή αίματος στα καρκινικά κύτταρα, επιβραδύνοντας έτσι την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 456 ασθενείς με καρκίνο των ωοθηκών που είχε παρουσιάσει υποτροπή τουλάχιστον 6 μήνες έπειτα από μία προηγούμενη θεραπεία με φάρμακο με βάση την πλατίνη. Σε αυτήν τη μελέτη, το Zemfirza υποβλήθηκε σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και χορηγήθηκε σε συνδυασμό με φάρμακα με βάση την πλατίνη κατά την αρχική θεραπεία και, στη συνέχεια, ως μονοθεραπεία κατά τη διάρκεια μιας περιόδου συντήρησης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι ασθενείς έζησαν χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου).

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zemfirza δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία της όσον αφορά την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της μελέτης έπειτα από μια επιθεώρηση ρουτίνας στα κέντρα της κλινικής μελέτης, η οποία αποκάλυψε ότι η μελέτη δεν είχε διεξαχθεί σε πλήρη συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής (GCP). Επιπλέον, η παρατηρηθείσα βελτίωση στην επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου με το Zemfirza θεωρήθηκε μέτρια, ενώ υπήρχαν ανησυχίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, ιδιαίτερα της διάρροιας και της κόπωσης, οι οποίες οδήγησαν πολλούς ασθενείς στην πρόωμη διακοπή της θεραπείας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Zemfirza δεν υπερτερούν αποδεδειγμένα των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και έχει ζητήσει περαιτέρω διευκρινίσεις από την εταιρεία.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση λόγω των ερωτημάτων που παραμένουν αναπάντητα σε αυτό το προχωρημένο στάδιο της εξέτασης.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Zemfirza.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.