



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de octubre de 2016  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zemfirza (cediranib)

El 19 de septiembre de 2016, AstraZeneca AB notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Zemfirza, para el tratamiento del cáncer de ovario.

## ¿Qué es Zemfirza?

Zemfirza es un medicamento oncológico que contiene el principio activo cediranib. Se pensaba comercializar en forma de comprimidos.

## ¿A qué uso estaba destinado Zemfirza?

Se esperaba que Zemfirza se utilizase para tratar a las mujeres con cáncer de ovario, incluido el cáncer de las trompas de Falopio, que conectan los ovarios con el útero, y el cáncer de peritoneo (la membrana que cubre el abdomen). Se utilizaba en pacientes en las que había vuelto a aparecer la enfermedad después de un tratamiento anterior.

Zemfirza fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 29 de julio de 2014 para el tratamiento del cáncer de ovario. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

## ¿Cómo actúa Zemfirza?

El principio activo en Zemfirza, cediranib, bloquea la actividad de los receptores del «factor de crecimiento endotelial vascular» (FCEV). Estos receptores se encuentran en elevada cantidad en las células de los vasos sanguíneos y actúan en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que suministran nutrientes a las células cancerosas. Al bloquear los receptores del FCEV, se espera que este



medicamento reduzca el suministro sanguíneo de las células cancerígenas, ralentizando así el crecimiento y la diseminación del cáncer.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó los resultados de un estudio principal con 456 pacientes con cáncer de ovario que había vuelto a aparecer transcurridos 6 meses o más después de un tratamiento previo con un medicamento basado en platino. En el estudio, Zemfirza se comparó con placebo (un tratamiento simulado) y se administró junto con medicamentos basados en platino durante el tratamiento inicial y, posteriormente, por sí solo durante un periodo de mantenimiento. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase (supervivencia sin progresión).

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Zemfirza no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer de ovario.

El CHMP estaba preocupado por la fiabilidad de los resultados del estudio obtenidos tras una inspección rutinaria en los centros donde se realizaba el estudio clínico, que reveló que el estudio no se había efectuado conforme a las buenas prácticas clínicas. Además, la mejora observada en la supervivencia sin progresión de la enfermedad con Zemfirza se consideró modesta y existían preocupaciones en relación con los efectos adversos del medicamento, especialmente diarrea y cansancio, que llevaron a muchos pacientes a interrumpir el tratamiento antes de tiempo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no se había demostrado que los beneficios de Zemfirza eran superiores a sus riesgos y había solicitado una aclaración adicional a la empresa.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el escrito en el que comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que dicha retirada se debía a las preguntas que quedaban pendientes en esta última etapa de la revisión.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#)

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en ensayos clínicos?**

La empresa informó al CHMP de que no había consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Zemfirza.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.