



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zemfirza (tsediraniib)

AstraZeneca AB teatas 19. septembril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Zemfirza müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud munasarjavähi raviks.

Mis on Zemfirza?

Zemfirza on vähiravim, mis sisaldab toimeainena tsediraniibi. Seda kavatseti turustada tablettidena.

Milleks kavatseti Zemfirzat kasutada?

Zemfirzat kavatseti kasutada munasarjavähiga, sealhulgas munasarju emakaga ühendavate munajuhade vähi ja peritoneumi (kõhukelme) vähiga naiste raviks. Seda kavatseti kasutada patsientidel, kelle haigus oli pärast varasemat ravi tagasi tulnud.

Zemfirza nimetati 29. juulil 2014 munasarjavähi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Kuidas Zemfirza toimib?

Zemfirza toimeaine tsediraniib blokeerib veresoonte endoteeli kasvufaktori (VEGF) retseptorite aktiivsuse. Neid retseptoreid leidub suurel hulgal veresoonte seinte rakkudes ja need osalevad vähirakkudele toitaineid viivate uute veresoonte arenemisel. VEGF-i retseptorite blokeerimise teel pidi see ravim eeldatavalt vähendada vähirakkude verevarustust, aeglustades seeläbi vähirakkude kasvu ja levikut.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles osales 456 munasarjavähiga patsienti, kellel haigus oli tagasi tulnud 6 kuud või kauem pärast ühte eelnevat ravi platinapõhise ravimiga. Uuringus võrreldi Zemfirzat platseeboga (näiva ravimiga) ja seda manustati algse ravi jooksul koos platinapõhiste ravimitega ja seejärel säilitusravi perioodis üksi. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille jooksul patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta (progressioonivaba elumus).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Zemfirza kasutamist munasarjavähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli mures uuringutulemuste usaldusväärsuse pärast, sest rutiinse kontrollkäigu ajal kliinilise uuringu keskustesse tuvastati, et uuringu läbiviimisel ei järgitud täielikult häid kliinilisi tavasid. Peale selle oli Zemfirzaga täheldatud progressioonivaba elumuse paranemine tagasihoidlik ning ettevaatlikkust põhjustasid ravimi kõrvalnähud, eriti kõhulahtisus ja väsimus, mille tõttu katkestasid paljud patsiendid ravi enneaegselt.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Zemfirza puhul ei ole tõestatud, et selle kasulikkus ületab ravimiga seotud riskid, ja soovis ettevõttelt edasisi selgitusi.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võtab taotluse tagasi läbivaatamise hilises etapis endiselt üleval olevate küsimuste tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Zemfirza kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele taotluse tagasivõtmine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.