



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

s14. lokakuuta 2016  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Zemfirza (sediranibi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

AstraZeneca AB ilmoitti 19. syyskuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa munasarjasyövän hoitoon tarkoitettua Zemfirza-lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

## Mitä Zemfirza on?

Zemfirza on syöpälääke, joka sisältää sediranibia vaikuttavana aineena. Sitä oli määrä olla saatavana tabletteina.

## Mihin Zemfirzaa oli tarkoitus käyttää?

Zemfirzalla oli tarkoitus hoitaa naisia, joilla on munasarjasyöpä, mukaan lukien munanjohtimien (munasarjat kohtuun yhdistävien putkien) tai vatsakalvon syöpä. Sitä oli määrä käyttää potilailla, joiden sairaus oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen.

Zemfirza määriteltiin munasarjasyövän hoitoon tarkoitetuksi harvinaislääkkeeksi (harvinaisen sairauden hoitoon tarkoitettu lääke) 29. heinäkuuta 2014. Lisätietoja harvinaislääkkeistä on [tässä](#).

## Miten Zemfirza vaikuttaa?

Zemfirzan vaikuttava aine, sediranibi, estää verisuonikasvutekijän (VEGF:n) reseptoreiden toiminnan. Näitä reseptoreja on verisuonisoluissa hyvin paljon, ja ne osallistuvat syöpäsoluille ravinteita vievien uusien verisuonten kehittymiseen. Verisuonikasvutekijäreseptoreja estämällä lääkkeen oletetaan vähentävän veren virtausta syöpäsoluihin, mikä hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 456 munasarjasyöpää sairastavaa potilasta. Heidän sairautensa oli uusiutunut kuuden kuukauden tai pidemmän ajan kuluttua yhdestä aiemmasta platinapohjaisella lääkkeellä annetusta hoidosta. Tutkimuksessa Zemfirzaa verrattiin lumelääkkeeseen, ja sitä annettiin hoidon aloitusvaiheessa yhdessä platinapohjaisten lääkkeiden kanssa ja ylläpito-hoidon aikana yksinään. Pääasiallinen tehon mitta oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista (etenemisvapaa elinaika).

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Yhtiö ei ollut vielä vastannut viimeisimpiin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluettelon/kysymysluetteloihin antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Zemfirzaa ei olisi voitu hyväksyä munasarjasyövän hoitoon.

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan tutkimustulosten luotettavuudesta. Kliinisen tutkimuksen tutkimuslaitoksiin tehty rutiinitarkastus nimittäin osoitti, ettei tutkimusta ollut tehty täysin hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti. Lisäksi Zemfirzan yhteydessä havaittua etenemisvapaan elinajan pitenemistä pidettiin vaatimattomana, ja myös lääkkeen haittavaikutuksia, etenkin ripulia ja väsymystä, pidettiin huolestuttavina, koska monet potilaat lopettivat hoidon niiden vuoksi ennenaikaisesti.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi peruuttamisen ajankohtana, ettei Zemfirzan hyödyn ollut osoitettu ylittävän sen riskejä, ja komitea oli pyytänyt yhtiöltä lisäselvennyksiä.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi peruuttamisen syyksi, että näin myöhäisessä vaiheessa arviointia oli vielä selvittämättömiä kysymyksiä.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zemfirzaa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä lääkäriin.