



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zemfirza (cediranib)

Dana 19. rujna 2016., tvrtka AstraZeneca AB službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zemfirza za liječenje raka jajnika.

Što je Zemfirza?

Zemfirza je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar cediranib. Lijek je trebao biti dostupan u obliku tableta.

Za što se lijek Zemfirza trebao koristiti?

Lijek Zemfirza trebao se koristiti za liječenje žena koje boluju od raka jajnika, kao i raka jajovoda koji povezuju jajnike s maternicom i raka peritoneuma (potrbušnice). Lijek se trebao koristiti za liječenje bolesnica čija se bolest ponovno pojavila nakon prethodnog liječenja.

Lijek Zemfirza bio je označen kao lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti dana 29. srpnja 2014. za rak jajnika. Dodatne informacije o uvrštenju lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti možete pronaći [ovdje](#).

Kako djeluje lijek Zemfirza?

Djelatna tvar u lijeku Zemfirza, cediranib, blokira aktivnost receptora za vaskularni endotelni čimbenik rasta (VEGF). Ovi se receptori u velikom broju nalaze u stanicama krvnih žila i sudjeluju u nastanku novih krvnih žila koje opskrbljuju stanice raka hranjivim tvarima. Budući da blokira VEGF receptore, očekuje se da će ovaj lijek smanjiti opskrbu stanica raka krvlju te time usporiti rast i širenje bolesti.



Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojemu je sudjelovalo 456 bolesnica s rakom jajnika koji se ponovno pojavio 6 ili više mjeseci nakon jednog prethodnog liječenja lijekom temeljenim na platini. Lijek Zemfirza u ispitivanju je uspoređen s placebom (*prividno liječenje*), a primjenjivan je u kombinaciji s lijekovima temeljenima na platini tijekom inicijalnog liječenja te zatim samostalno u razdoblju održavanja. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme preživljenja bolesnica bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez napredovanja bolesti).

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji popis pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Zemfirza za liječenje raka jajnika.

CHMP je izrazio zabrinutost u pogledu pouzdanosti rezultata ispitivanja nakon što je proveo rutinsku inspekciju mjesta provođenja kliničkog ispitivanja kojom je utvrđeno da provedeno ispitivanje nije u potpunosti sukladno načelima dobre kliničke prakse (GCP). Osim toga, opaženo produljenje vremena preživljenja bez napredovanja bolesti s lijekom Zemfirza smatralo se skromnim, a postojali su problemi u vezi s nuspojavama lijeka, posebice proljev i umor, koje su dovele do toga da su mnoge bolesnice ranije prekinule liječenje.

Sukladno navedenom, u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao kako koristi lijeka Zemfirza ne nadmašuju s njim povezane rizike te je od tvrtke zatražio dodatno pojašnjenje.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

Tvrtka je u svojem dopisu u kojem Agenciju obavještava o povlačenju zahtjeva navela da povlači svoj zahtjev zato što u ovoj kasnoj fazi pregleda još uvijek postoje nedoumice.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koje su u ovom trenutku uključene u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Zemfirza.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te Vam je potrebno više informacija o Vašem liječenju, obratite se liječniku koji Vam pruža liječenje.