



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Zemfirza-ra (cediranib) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. szeptember 19-én az AstraZeneca AB hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a petefészekrák kezelésére szánt Zemfirza-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Zemfirza?

A Zemfirza hatóanyagként cediranibot tartalmazó rákgyógyszer. Tabletta formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a Zemfirza-t?

A Zemfirza-t petefészekrákban szenvedő nők kezelésére szánták, ideértve a petefészeket a méhhez összekötő petevezetékek rákját, valamint a hashártya (a hasüreget bélelő membrán) rákját. A gyógyszert azoknál a betegeknél tervezték alkalmazni, akiknek a betegsége a korábbi kezelés után kiújult.

A Zemfirza-t 2014. július 29-én a petefészekrák kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását a Zemfirza?

A Zemfirza hatóanyaga, a cediranib blokkolja a „vaszkuláris endoteliális növekedési faktor” (VEGF) receptorok működését. Ezek a receptorok nagy számban találhatók meg a vérereket alkotó sejteken, és a ráksejteket tápanyagokkal ellátó, új vérerek kialakulásában játszanak szerepet. A VEGF receptorok gátlása révén ez a gyógyszer várhatóan csökkenti a ráksejtek vérellátását, ezáltal pedig lassítja a rák növekedését és terjedését.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 456, petefészekrákban szenvedő beteg vett részt, akiknek a betegsége egy korábbi, platinaalapú gyógyszerrel végzett kezelés után 6 vagy több hónappal kiújult. A vizsgálatban a Zemfirza-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a bevezető kezelés során platinaalapú gyógyszerekkel kombinációban, majd a fenntartó időszakban önmagában adták. A fő hatékonysági mutató az az időtartam volt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek (progressziómentes túlélés).

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéssorokat. A vállalat a visszavonás időpontjában nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zemfirza alkalmazása nem engedélyezhető a petefészekrák kezelésére.

A klinikai vizsgálati helyszínek rutin ellenőrzését követően, amely azt fedte fel, hogy a vizsgálatot nem teljes mértékben a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően végezték, a CHMP aggályosnak találta a vizsgálati eredmények megbízhatóságát. Ezenfelül a Zemfirza alkalmazásával kapcsolatosan a progressziómentes túlélésben megfigyelt javulást mérsékeltnak tartották, és aggályok merültek fel a gyógyszer mellékhatásait illetően, különösen a hasmenéssel és a fáradékonysággal kapcsolatban, amelyek miatt számos beteg korán befejezte a kezelést.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint nem igazolták, hogy a Zemfirza előnyei meghaladják a kockázatokat, és további tisztázást kért a vállalattól.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy a visszavonás oka az volt, hogy a felülvizsgálat ezen késői szakaszában még mindig maradtak nyitott kérdések.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Zemfirza-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!