



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ottobre 2016
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zemfirza (cediranib)

Il 19 settembre 2016, AstraZeneca AB ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Zemfirza, per il trattamento del cancro ovarico.

Che cos'è Zemfirza?

Zemfirza è un medicinale per il cancro che contiene il principio attivo cediranib. Sarebbe dovuto essere disponibile in compresse.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Zemfirza?

Zemfirza avrebbe dovuto essere usato per il trattamento delle donne con cancro ovarico, incluso il cancro delle tube di Falloppio (che collegano le ovaie all'utero) e del peritoneo (la membrana che riveste la cavità addominale). Avrebbe dovuto essere usato nelle pazienti in cui la patologia si era ripresentata dopo avere ricevuto un trattamento precedente.

Zemfirza è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 29 luglio 2014 per il trattamento del cancro ovarico. Ulteriori informazioni sulla qualifica di "medicinale orfano" sono reperibili [qui](#).

Come agisce Zemfirza?

Il principio attivo presente in Zemfirza, cediranib, blocca l'attività dei recettori "fattore di crescita endoteliale vascolare" (VEGF). Questi recettori si trovano in quantità elevate sulle cellule dei vasi sanguigni e sono coinvolti nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che forniscono sostanze nutritive alle cellule tumorali. Bloccando i recettori del VEGF, il medicinale dovrebbe ridurre l'afflusso di sangue alle cellule tumorali, rallentando in tal modo la crescita e la diffusione del cancro.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 456 pazienti con cancro ovarico che si era ripresentato 6 mesi o più dopo un precedente trattamento con medicinale a base di platino. Nello studio, Zemfirza è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) ed è stato somministrato insieme a medicinali a base di platino durante il trattamento iniziale e, successivamente, da solo durante un periodo di mantenimento. La principale misura di efficacia era il tempo trascorso dai pazienti in assenza di un peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Zemfirza non potesse essere autorizzato per il trattamento del cancro ovarico.

Il CHMP aveva dubbi sull'affidabilità dei risultati dello studio in seguito a un'ispezione di routine eseguita presso i siti dello studio clinico che ha rivelato che lo studio non era stato condotto interamente in conformità con la buona prassi clinica (GCP). Inoltre, il miglioramento osservato nella sopravvivenza libera da progressione con Zemfirza era considerato modesto ed erano sorte preoccupazioni riguardo agli effetti indesiderati del medicinale, in particolare diarrea e stanchezza, che hanno spinto molti pazienti a interrompere il trattamento precocemente.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Zemfirza non fossero superiori ai suoi rischi e ha chiesto ulteriori chiarimenti alla ditta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha affermato di ritirare la domanda a causa delle domande rimaste senza risposta in questa ultima fase della revisione.

La lettera di notifica del ritiro è disponibile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Zemfirza.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.