



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. spalio 14 d.  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos gauti Zemfirza (cediranibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. rugsėjo 19 d. bendrovė „AstraZeneca AB“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Zemfirza, skirtą kiaušidžių vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

## Kas yra Zemfirza?

Zemfirza – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cediranibo. Jį buvo numatyta tiekti tablečių forma.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zemfirza?

Zemfirza buvo numatyta gydyti moteris, sergančias kiaušidžių vėžiu, įskaitant kiaušintakių, kurie jungia kiaušides su gimda, vėžį, ir pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios membranos) vėžį. Jį buvo numatyta skirti pacientėms, kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo.

2014 m. liepos 29 d. Zemfirza priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai, taip pat buvo patvirtintas šio vaisto vartojimas kiaušidžių vėžio gydymui. Daugiau informacijos apie priskyrimą prie retųjų vaistų rasite [čia](#).

## Kaip veikia Zemfirza?

Veiklioji Zemfirza medžiaga cediranibas slopina vadinamojo kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) receptorių. Šių receptorių dideliais kiekiais yra kraujagyslių ląstelėse ir jie dalyvauja formuojantis naujoms kraujagyslėms, kuriomis vėžinės ląstelės aprūpinamos maisto medžiagomis. Slopindamas KEAF receptorių, šis vaistas turėtų sumažinti vėžinių ląstelių aprūpinimą krauju ir taip sulėtinti naviko augimą ir plitimą.



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 456 kiaušidžių vėžių sergančios pacientės, kurių liga atsinaujino praėjus 6 ar daugiau mėnesių po vieno ankstesnio gydymo platinos preparatais kurso, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, Zemfirza buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos); pirminiame gydymo etape Zemfirza buvo skiriamas kartu su platinos preparatais, vėliau, palaikomojo gydymo laikotarpiu, Zemfirza buvo vartojamas vienas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacienčių gyvenimo laikas iki ligai pasunkėjant (išgyvenimo ligai neprogresavus trukmė).

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta po to, kai CHMP įvertino bendrovės pateiktus dokumentus ir parengė klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmus negalutinę nuomonę, kad Zemfirza negali būti registruotas kiaušidžių vėžio gydymui.

Atlikus įprastinį patikrinimą klinikinių tyrimų centruose, kuris atskleidė, kad atliekant tyrimą, nesilaikyta visų geros klinikinės praktikos (GKP) reikalavimų, CHMP iškilo abejonių dėl tyrimo rezultatų patikimumo. Be to, nuspręsta, kad vartojant Zemfirza nustatytas išgyvenimo ligai neprogresavus trukmės pailgėjimas buvo nedidelis; taip pat iškilo abejonių dėl vaisto šalutinio poveikio, ypač viduriavimo ir nuovargio, dėl kurių daugelis pacienčių gydymą nutraukė pirmiau laiko.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, jog neįrodyta, kad Zemfirza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir paprašė bendrovės išsamesnio paaiškinimo.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, savo paraišką atsiimanti dėl šiamo vėlyvame peržiūros etape dar neatsakytų klausimų.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Zemfirza.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.