



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 14. oktobrī  
EMA/656265/2016  
EMA/H/C/004003

## Jautājumi un atbildes

---

# Zāļu *Zemfirza* (cediraniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *AstraZeneca* 2016. gada 19. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Zemfirza* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto olnīcu vēža ārstēšanai.

## Kas ir *Zemfirza*?

*Zemfirza* ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu cediranibu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu veidā.

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zemfirza*?

*Zemfirza* bija paredzētas olnīcu vēža ārstēšanai sievietēm, tostarp, lai ārstētu vēzi olvados, kas savieno olnīcas ar dzemdi, kā arī vēderplēves (membrānas, kas klāj vēdera dobuma sienas) vēzi. Tās bija paredzēts lietot pacientēm, kurām slimība recidivējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas.

*Zemfirza* 2014. gada 29. jūlijā tika atzītas par zālēm retu slimību ārstēšanai, ko lieto olnīcu vēža ārstēšanai. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir atrodama [šeit](#).

## Kā *Zemfirza* darbojas?

*Zemfirza* aktīvā viela cediranibs bloķē "asinsvadu endotēlija augšanas faktora" (*VEGF*) receptoru darbību. Šie receptori lielā skaitā atrodas uz asinsvadu šūnu virsmas un ir iesaistīti jaunu asinsvadu, kas piegādā vēža šūnām barības vielas, veidošanās procesā. Bloķējot *VEGF* receptorus, paredzams, ka šīs zāles samazinās asins piegādi vēža šūnām, tādējādi palēninot vēža šūnu augšanu un izplatīšanos.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, iesaistot 456 pacientes ar olnīcu vēzi, kurām sešu mēnešu laika periodā vai ilgāk pēc vienas iepriekšējas ārstēšanas ar zālēm uz platīna bāzes slimība bija recidivējusi. Pētījumā *Zemfirza* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un sākotnējās terapijas laikā tika nozīmētas vienlaikus ar platīnu saturošām zālēm, pēc tam uzturošās terapijas laikā — vienas pašas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, ko pacientes nodzīvoja bez slimības pasliktināšanās (dzīvildze bez slimības progresēšanas).

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojuši jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi un *CHMP* tobrīd provizoriski uzskatīja, ka *Zemfirza* nevar tikt apstiprinātas olnīcu vēža ārstēšanai.

*CHMP* bija bažas par pētījuma rezultātu ticamību pēc regulārās pārbaudes klīnisko pētījumu vietā, kurā konstatēja, ka pētījums nav veikts atbilstoši labai klīniskai praksei (*GCP*). Turklāt novēroto dzīvildzes uzlabojumu bez slimības progresēšanas, lietojot *Zemfirza*, uzskatīja par pieticīgu, kā arī radās bažas par šo zāļu izraisītajām blakusparādībām, jo īpaši caureju un nogurumu, kā rezultātā daudzām pacientēm bija priekšlaicīgi jāpārtrauc ārstēšana.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Zemfirza* ieguvumi neatsver to radīto risku, un pieprasīja uzņēmumam sniegt plašāku skaidrojumu.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc savu pieteikumu, jo pēdējā pārskatīšanas procedūras posmā joprojām pastāvēja neatbildēti jautājumi.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

## **Kādas sekas šis atsaukums rada pacientēm, kuras piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka tas neietekmēs pacientes, kuras pašlaik piedalās *Zemfirza* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.