



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zemfirza (cediranib)

Op 19 september 2016 heeft AstraZeneca AB het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Zemfirza in te trekken. Zemfirza was bedoeld voor de behandeling van eierstokkanker.

Wat is Zemfirza?

Zemfirza is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof cediranib bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Voor welke behandeling was Zemfirza bedoeld?

Zemfirza was bedoeld voor de behandeling van vrouwen met kanker van de eierstokken, inclusief kanker van de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) en kanker van het buikvlies. Het zou worden gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte na eerdere behandeling was teruggekomen.

Zemfirza werd op 29 juli 2014 voor eierstokkanker aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u [hier](#).

Hoe werkt Zemfirza?

De werkzame stof in Zemfirza, cediranib, blokkeert de activiteit van 'vasculaire endotheliale groeifactor' (VEGF)-receptoren. Deze receptoren worden in grote hoeveelheden aangetroffen op bloedvatcellen en zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die kankercellen van voedingsstoffen voorzien. Door VEGF-receptoren te blokkeren, wordt verwacht dat dit geneesmiddel de



bloedtoevoer naar de kankercellen vermindert, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker worden vertraagd.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma presenteerde de resultaten van één hoofdstudie onder 456 patiënten met eierstokkanker die zes of meer maanden na één vorige behandeling met een op platina gebaseerd geneesmiddel was teruggekomen. In de studie werd Zemfirza vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en werd het middel samen met op platina gebaseerde geneesmiddelen toegediend tijdens de aanvangsbehandeling en vervolgens als enige middel tijdens een onderhoudsperiode. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd (progressievrije overleving).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de laatste ronde van vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zemfirza voor de behandeling van eierstokkanker niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP had bedenkingen bij de betrouwbaarheid van de studieresultaten na een standaardinspectie op de klinische studielocaties die aan het licht bracht dat de studie niet volledig conform goede klinische praktijken was uitgevoerd. Bovendien werd de waargenomen verbetering in progressievrije overleving bij gebruik van Zemfirza bescheiden geacht en waren er bedenkingen met betrekking tot de bijwerkingen van het geneesmiddel (met name diarree en vermoeidheid), die ertoe leidden dat veel patiënten vroegtijdig met de behandeling stopten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat niet was gebleken dat de voordelen van Zemfirza opwogen tegen de risico's ervan, en had het de firma om verdere verduidelijking verzocht.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat zij de aanvraag introk vanwege de vragen die in deze late fase van de beoordeling nog aanwezig waren.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Zemfirza.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts.