



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 października 2016 r.
EMA/656265/2016
EMA/H/C/004003

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zemfirza (cedyranib)

W dniu 19 września 2016 r. firma Astra Zeneca AB oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zemfirza, który miał być stosowany w leczeniu raka jajnika.

Co to jest lek Zemfirza?

Lek Zemfirza jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną cedyranib. Miał być dostępny w postaci tabletek.

W jakim celu miał być stosowany lek Zemfirza?

Lek Zemfirza miał być stosowany w leczeniu kobiet z rakiem jajnika, w tym z rakiem jajowodów, które łączą jajniki z macicą, oraz rakiem otrzewnej (błony wyścielającej jamę brzuszną). Miał być stosowany u pacjentek, u których nastąpił nawrót choroby po poprzednim leczeniu.

W dniu 29 lipca 2014 r. lek Zemfirza uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu raka jajnika. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).

Jak działa lek Zemfirza?

Substancja czynna leku Zemfirza – cedyranib – blokuje aktywność receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF). Receptory te występują w dużych ilościach na powierzchni komórek naczyń krwionośnych i przyczyniają się do powstawania nowych naczyń krwionośnych, które zaopatrują komórki nowotworowe w substancje odżywcze. Oczekuje się, że blokowanie przez lek receptorów VEGF ograniczy dopływ krwi do komórek nowotworowych, spowalniając w ten sposób wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 456 pacjentek z rakiem jajnika, u których miał miejsce nawrót choroby po upływie co najmniej sześciu miesięcy od jednego wcześniejszego leczenia lekiem opartym na platynie. W ramach badania porównywano działanie leku Zemfirza z placebo (leczenie obojętne); w początkowy etapie leczenia podawano go w skojarzeniu z lekami opartymi na platynie, a następnie samodzielnie w okresie podtrzymania leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas życia pacjentek bez pogorszenia choroby (czas przeżycia bez progresji choroby).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po tym, jak CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP; wstępna opinia wskazywała, że produkt Zemfirza nie może być zatwierdzony w leczeniu raka jajnika.

Według CHMP wyniki badania nie były wiarygodne, co stwierdzono w następstwie rutynowej kontroli miejsc, w których prowadzono badanie kliniczne. Kontrola ujawniła, że badanie nie było prowadzone w sposób pełni zgodny z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP). Ponadto obserwowane w wyniku stosowania produktu Zemfirza wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby uznano za niewielkie i zgłoszono obawy związane z niepożądanymi działaniami leku, w szczególności biegunką i zmęczeniem, które skłoniły wiele pacjentek do przerywania leczenia na wczesnym etapie.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku według CHMP nie wykazano, że korzyści ze stosowania produktu Zemfirza przewyższają ryzyko, i CHMP zwrócił się do firmy o dalsze wyjaśnienia.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma stwierdziła, że powodem wycofania wniosku są pytania, które na tak późnym etapie przeglądu nadal pozostają bez odpowiedzi.

Pismo o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Zemfirza.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.