



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizație de punere pe piață pentru Zemfirza (cediranib)

La data de 19 septembrie 2016, AstraZeneca AB a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizație de punere pe piață pentru Zemfirza, folosit pentru tratamentul cancerului ovarian.

Ce este Zemfirza?

Zemfirza este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, care conține substanța activă cediranib. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zemfirza?

Zemfirza ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea femeilor care suferă de cancer ovarian, inclusiv de cancer al tuburilor falopiene care fac legătura ovarelor cu uterul, și de cancer al peritoneului (membrana care căptușește abdomenul). Zemfirza ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea pacienților a căror boală revine după tratament anterior.

Zemfirza a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) pentru tratarea cancerului ovarian la 29 iulie 2014. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Cum acționează Zemfirza?

Substanța activă din Zemfirza, cediranibul, blochează activitatea receptorilor „factorului de creștere a endoteliului vascular” (FCEV). Acești receptori se găsesc în număr mare pe celulele vaselor de sânge, contribuind la dezvoltarea de noi vase de sânge, care alimentează celulele canceroase cu nutrienți. Este de așteptat ca, prin blocarea receptorilor FCEV, acest medicament să reducă alimentarea cu sânge a celulelor canceroase, încetinind astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal, la care au participat 456 de paciente cu cancer ovarian, care a revenit la un interval de 6 luni sau mai mult, după un tratament anterior cu un medicament pe bază de platină. În cadrul studiului, Zemfirza a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) și a fost administrat în timpul tratamentului inițial împreună cu medicamente pe bază de platină, iar ulterior, pe parcursul unei perioade de întreținere, a fost administrat în monoterapie. Principalul indicator al eficacității a fost durata de viață a pacientelor fără agravarea bolii (supraviețuire fără progresia bolii).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP a finalizat evaluarea documentației prezentate de companie și a formulat liste de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu oferise răspunsurile la ultima serie de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, la momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Zemfirza nu putea fi aprobat pentru tratarea cancerului ovarian.

CHMP a început să aibă motive de îngrijorare cu privire la fiabilitatea rezultatelor studiului în urma unei inspecții de rutină la locurile de desfășurare ale studiului clinic, care a indicat faptul că studiul nu se desfășura cu respectarea pe deplin a bunelor practici clinice (BPC). În plus, efectul de ameliorare observat în privința supraviețuirii fără progresia bolii în urma tratamentului cu Zemfirza a fost considerat modest și au existat motive de îngrijorare legate de reacțiile adverse provocate de administrarea medicamentului, în special diaree și oboseală, care au dus la oprirea timpurie a tratamentului în cazul a numeroase paciente.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, CHMP considera că nu s-a făcut dovada că beneficiile Zemfirza ar depăși riscurile asociate, astfel încât a solicitat clarificări suplimentare de la companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, aceasta menționează că își retrage cererea din cauza întrebărilor la care nu există încă un răspuns în acest stadiu avansat al procesului de analiză.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacientele implicate în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacientele incluse în prezent în studii clinice aflate în derulare cu Zemfirza.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.